



**UNIVERSIDAD DE PANAMÁ
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE TECNOLOGÍA MÉDICA**

**"EVALUACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS SEGÚN LA NORMATIVA
DE LA RESOLUCIÓN 1 DEL CONSEJO TÉCNICO DE SALUD,
PARA EL PROCESO DE HABILITACIÓN,
REGIÓN DE SALUD PANAMÁ OESTE, MINISTERIO DE SALUD,
2014"**

**Por
LURY ENITH RUIZ SALCEDO**

**ASESOR
DR CIRILO LAWSON**

**PANAMÁ REPÚBLICA DE PANAMÁ
2014**

511

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN

“EVALUACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS
SEGÚN LA NORMATIVA DE LA
RESOLUCIÓN 1 DEL CONSEJO TÉCNICO DE SALUD,
PARA EL PROCESO DE HABILITACIÓN,
REGIÓN DE SALUD PANAMÁ OESTE, MINISTERIO DE SALUD,
2014”

29 JUL 2016

Ing. del Doctor

DEDICATORIA

Le quiero dedicar el fruto de mis esfuerzos

A Dios que con su amor y su misericordia me ha permitido alcanzar mis metas A mis padres, que me animaron y me apoyaron en todo momento

**A mis hijos, nietos, familiares y amigos por su paciencia y cariño de siempre
les recuerdo que aunque el camino sea difícil**

“Nada es imposible para Dios”, ¡A Él mil gracias!

Y para ustedes ¡Misión cumplida!

Con mucho amor

LURY ENITH

AGRADECIMIENTO

Muy

especial a Dios,

a mis padres, familiares y amigos,

a mi profesor asesor y a todos los colaboradores

de la Dirección de Infraestructura del Ministerio de Salud,

del Colegio Nacional de Laboratoristas Clínicos, del Consejo Técnico

de Salud y a las autoridades del Ministerio de Salud

¡Gracias a todos!

y ¡Que Dios los bendiga!

ÍNDICE GENERAL

	PÁGINAS
RESUMEN	1
SUMARY	2
INTRODUCCIÓN	3
CAPÍTULO 1	
ASPECTOS GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN	5
1 1 Planteamiento del problema	6
1 2 Justificacion de la investigacion	11
1 3 Proposito y uso de los resultados	12
1 4 Objetivos general y especificos	13
CAPITULO 2	
LITERATURA O FUNDAMENTO TEÓRICO	15
2 1 Generalidades del Proceso de Habilitación	15
2 2 Informacion trascendente de la situacion de los Laboratorios Clinicos en Panama	17
2 3 Resolucion 1 del 31 de mayo de 1994	27
2 4 Procedimiento para obtener Certificado de Operacion del Consejo Tecnico de Salud	41

CAPÍTULO 3

3 ASPECTOS METODOLÓGICOS	45
3 1 Tipo y diseño general del estudio	46
3 2 Universo y muestra	46
3,3 Criterios de inclusion y exclusion	47
3 4 Definición conceptual y operacional de las variables	48
3 5 Procedimientos eticos	49
3 6 Procedimientos para recoleccion de datos	49
3 7 Instrumentos de recoleccion de datos	50

CAPÍTULO 4

4 RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE LA EVALUACION DE LOS LABORATORIOS DE LA REGIÓN DE SALUD PANAMÁ OESTE	52
4 1 Características estructurales	54
4 1 1 Recurso humano	54
4 2 Identificacion de los requisitos faltantes	60 – 90
4 2 1 Infraestructura/ Área física	60
4 2 2 Instrumentos y equipos	70
4 2 3 Bioseguridad	73
4 2 4 Pruebas de HIV y derivaciones	77
4 2 5 Control de Calidad	80
4 2 6 Documentos requeridos	83

4 3 Resumen de requisitos por laboratorio	89
CONCLUSIONES	91
RECOMENDACIONES	93
BIBLIOGRAFIA	95
ANEXO	99-148

ÍNDICE DE CUADROS Y GRAFICOS

	PAGINAS
Cuadro 1	
LABORATORIOS CON CERTIFICADO DE OPERACIÓN 2014	19
Cuadro 2	
SITUACIONES PARTICULARES DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS EVALUADOS, SEGUN ENCUESTADOS	22
Cuadro 3	
SITUACIÓN ACTUAL DEL ÁREA FÍSICA DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DE LOS CENTROS DE SALUD DE LA REGIÓN DE SALUD PANAMÁ OESTE, SEGÚN LA NORMATIVA DE LA RESOLUCIÓN 1 DEL CONSEJO TÉCNICO DE SALUD	25
Cuadro 4	
MÉTODOS Y MODELOS DE ANÁLISIS DE DATOS	48
Cuadro 5	
INSTRUCTIVO PARA LA RECOLECCIÓN Y ANALISIS DE DATOS	50

REGIÓN DE SALUD PANAMÁ OESTE
AÑO 2014

Cuadro 6

DESCRIPCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS ESTRUCTURALES CON
ÉNFASIS EN LA DOTACIÓN DE , RECURSO HUMANO DE LOS
LABORATORIOS CLÍNICOS 54

Cuadro 7

SITUACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS SEGÚN INFRAESTRUCTURA O
PLANTA FÍSICA 61

Gráfica 1, Grafica N° 2, Grafica N°3

REQUISITOS MÍNIMOS CUMPLIDOS Y FALTANTES SEGUN
INFRAESTRUCTURA DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS, FRENTE AL
PROCESO DE HABILITACIÓN 64, 66, 68
RESPECTIVAMENTE

Cuadro 8

SITUACIÓN DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS SEGUN INSTRUMENTOS Y
EQUIPOS 70

Grafica 4

REQUISITOS MINIMOS CUMPLIDOS Y FALTANTES, SEGÚN
INSTRUMENTOS Y EQUIPOS, DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS FRENTE
AL PROCESO DE HABILITACION 71

Cuadro 9

SITUACIÓN DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS SEGUN BIOSEGURIDAD	73
---	----

Grafico 5

REQUISITOS MÍNIMOS CUMPLIDOS Y FALTANTES SEGUN BIOSEGURIDAD DE LOS LABORATORIOS, FRENTE AL PROCESO DE HABILITACIÓN	74
--	----

CUADRO 10

SITUACIÓN DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS SEGUN PRUEBAS DE VIH, DERIVACIONES, ENVIO, RECIBO DE MUESTRAS Y PROCEDIMIENTOS DE ARCHIVO	77
--	----

Grafico 6

REQUISITOS MÍNIMOS CUMPLIDOS Y FALTANTES SEGUN PRUEBAS DE VIH, DERIVACIONES, ENVÍO, RECIBO DE MUESTRAS, Y PROCEDIMIENTOS DE ARCHIVO, DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS, FRENTE AL PROCESO DE HABILITACIÓN	78
--	----

Cuadro 11

SITUACIÓN DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS SEGUN CONTROL DE CALIDAD	80
---	----

Grafico 7

REQUISITOS MINIMOS CUMPLIDOS Y FALTANTES SEGUN CONTROL DE CALIDAD DEL LOS LABORATORIOS CLÍNICOS	81
---	----

Cuadro 12

SITUACIÓN DE LOS LABORATORIOS CLINICOS SEGÚN DOCUMENTOS REQUERIDOS	83
--	----

Grafico 8

REQUISITOS CUMPLIDOS Y FALTANTES SEGÚN DOCUMENTACIÓN REQUERIDA POR EL C T S PARA HABILITACIÓN DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS	84
--	----

Grafica 9

RESUMEN DE REQUISITOS EVALUADOS SEGÚN CUMPLIMIENTO CON LOS ASPECTOS TÉCNICOS CONSIDERADOS POR EL C T S PARA HABILITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS	89
---	----

ANEXO

Cuadro resumen GUÍA Y RESUMEN DE LA NORMATIVA NACIONAL VIGENTE (RESOLUCIÓN 1) EN RELACIÓN CON LOS ASPECTOS TÉCNICOS CONSIDERADOS POR EL CTS	100
--	-----

Cuadro resumen REGIÓN DE SALUD PANAMÁ OESTE RESUMEN DE REQUISITOS EVALUADOS SEGÚN CUMPLIMIENTO CON LOS ASPECTOS TÉCNICOS CONSIDERADOS POR EL C T S PARA HABILITACIÓN DE LABORATORIOS	102
--	-----

INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN	135
----------------------------	-----

INDICE DE FIGURAS, ESQUEMAS Y FOTOGRAFÍAS

	PÁGINAS
Esquema 1	
*Probables factores facilitadores y limitantes del Proceso de Habilitacion en el ambito de los Laboratorios Clinicos y los involucrados tema	23
*Organigramas de los Laboratorios Clinicos evaluados	105
*Fotografias de las instalaciones evaluadas	115
* Planos de los Laboratorios Clínicos evaluados en la Region de Salud Panamá Oeste	125
* Mapa de la Región de Salud Panamá Oeste	148

ABREVIATURAS UTILIZADAS

C S Centro de Salud

R S P O Región de Salud Panamá Oeste

MINSA Ministerio de Salud

MICI Ministerio de Comercio e Industrias

MIVI Ministerio de Vivienda

MINSA CAPSI Centro de Atención Primaria de Salud Integral del Ministerio de Salud

CONALAC Colegio Nacional de Laboratoristas Clínicos

C T o C T S Consejo Técnico de Salud

T M Tecnólogo Médico

Lab Cl Laboratorista Clínico

A L Asistente de Laboratorio

ISO Organización Internacional para la Estandarización

C S S Caja de Seguro Social

D I S Departamento de Infraestructura en Salud

H G N A S Hospital General Nicolás A Solano

C S M E R Centro de Salud Magally E Ruiz

Pag Página

N A No aplica, es decir no se debe tomar en cuenta, ya que el laboratorio evaluado no requiere el cumplimiento del requisito

ELISA Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay

HGNAS Hospital General Nicolás A Solano

LCRSP Laboratorio Central de Referencia e Salud Pública

HIV Virus de inmunodeficiencia humana

D G S Director general de salud

RESUMEN

Revelado por fuentes idóneas del Ministerio de Salud que los Laboratorios Clínicos de la Región de Salud de Panamá Oeste no habían sido habilitados por el Consejo Técnico de Salud para su operación, se dispuso conocer los avances y limitaciones de estos laboratorios ante la expectativa de enfrentar el Proceso de Habilitación para operar al amparo del marco legal que regula este proceso

Para tal efecto, con base en los aspectos legales contenidos en la Resolución 1, del Consejo Técnico del Ministerio de Salud de 1994, que establece los "Requisitos mínimos y obligatorios para la apertura y operación de los Laboratorios de Análisis Clínicos en Panamá", se evaluaron nueve Laboratorios Clínicos del Ministerio de Salud, en la Región de Salud de Panamá Oeste, a través del instrumento de evaluación utilizado por el Consejo Técnico de Salud, para la Habilitación de los Laboratorios Clínicos en la República de Panamá, identificándose un número plural de requisitos faltantes en el común de los laboratorios evaluados, que les impediría enfrentar con éxito el Proceso de Habilitación

SUMMARY

Revealed by suitable sources of the Ministry of health that clinical laboratories in West Panama Health Region had not been authorized by the Technical Board of Health for its operation, prepared to meet the advances and limitations of these laboratories in anticipation of facing qualification process to operate under the legal framework regulating this process. To that end, based on the legal aspects contained in Resolution 1 of the Technical Council of the Ministry of Health in 1994, which establishes the minimum and mandatory requirements for the Opening and Operation of Clinical Laboratories in Panama, they were evaluated nine clinical laboratories of the Ministry of Health, in West Panama Health Region, through the assessment tool used by the Technical Board of Health, for enabling clinical laboratories in the Republic of Panama, identifying a plural number of missing in the common requirements of laboratories evaluated, which would prevent them from successfully face this process.

INTRODUCCIÓN

El presente estudio de investigación, para su desarrollo, fue estructurado en cuatro capítulos diferentes, pero muy relacionados entre sí, que explicamos a continuación

En el Capítulo I, se introducen los aspectos generales concernientes al marco teórico que sustentan el conocimiento sobre el problema en estudio, además de otros factores relacionados con el tema de la Habilitación de Laboratorios Clínicos en Panamá, y aspectos legales relevantes de los requisitos con los que estos deben cumplir

En el Capítulo 2, el fundamento teórico, centrado principalmente en la Resolución 1 del Consejo Técnico de Salud sobre la Habilitación de Laboratorios Clínicos en la República de Panamá, además del procedimiento que recomienda el Consejo Técnico de Salud para la habilitación de estos laboratorios, así como requisitos que contiene el instrumento de evaluación utilizado por el Consejo Técnico de Salud, para iniciar este proceso

En el Capítulo 3, se detallan los aspectos metodológicos desarrollados para poner en evidencia el problema que se investiga a través de la medición de las variables seleccionadas definidas y operacionalizadas para este estudio

En el Capítulo 4, se explica detalladamente todos los resultados producto de la investigación y se presentan en forma de tablas y gráficas para el análisis de los resultados y su discusión orientada por el marco teórico

Por último, se formulan las conclusiones y recomendaciones referidas a este estudio de investigación, que evidencian la situación actual de los Laboratorios Clínicos evaluados en la Región de Salud Panamá Oeste en el año 2014 en cuanto al cumplimiento de los requisitos exigidos del Consejo Técnico de Salud, para obtener el Certificado de Operación, que garantizan su legalización según la normativa nacional

CAPÍTULO 1

ASPECTOS GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los Laboratorios Clínicos constituyen un apoyo importante para el diagnóstico y tratamiento clínico y la prevención y control de enfermedades, contribuyendo en forma específica a la disminución de los problemas de salud y al mejoramiento de la calidad de vida y el bienestar poblacional

Lo anterior, obliga a estas entidades clínicas a operar en el marco de un sistema eficiente, eficaz, efectivo y seguro para la salud pública, objetivos que se procuran de facilitarse el Proceso de Habilitación de estas unidades sanitarias

La habilitación en términos generales es el procedimiento de carácter legal y obligatorio para la apertura y puesta en funcionamiento de una instalación que presta un servicio

Específicamente hablando del I Proceso de Habilitación de los Laboratorios Clínicos en la República de Panamá, este se desarrolla con base al contenido de la "Resolución 1" del Consejo Técnico del Ministerio de Salud de 1994, que establece los requisitos para Apertura y Operación de los Laboratorios de Análisis Clínicos en el país

En la Región de Salud de Panamá Oeste, se han hecho avances con respecto al equipamiento, implementación del control de calidad y propuestas de nuevas y modernas infraestructuras para los laboratorios clínicos, con el fin de mejorar el servicio, pero aún sin completarse los requerimientos mandatorios

para la habilitación de los mismos, que permitan su reconocimiento y legalización oficial, a nivel nacional

Se percibe, que las autoridades de salud, no le han prestado la importancia debida al cumplimiento de los requisitos mínimos que se exigen para completar el Proceso de Habilidadación, pese a que existe la normativa legal que la hace obligatoria

Surge entonces la interrogante ¿Cuál es la situación de los Laboratorios Clínicos de la Región de Salud Panamá Oeste, con respecto al cumplimiento de los requisitos para completar el Proceso de Habilidadación? . para conocer la respuesta de esta interrogante se consultó con fuentes idóneas del Consejo Técnico de Salud, que informaron que solo un minúsculo número de Laboratorios Clínicos en el país están legalmente habilitados, es decir, que cuentan con el Certificado de Operación, cumpliendo mayormente con este proceso los laboratorios clínicos privados sobre los laboratorios clínicos públicos

De los Laboratorios Clínicos del MINSA en la RSPO, ninguno cuenta con el certificado de operación del Consejo Técnico del Ministerio de Salud

La información total sobre esta materia no es precisa, según las fuentes del Consejo Técnico consultadas, la gran mayoría de los Laboratorios Clínicos en el país empiezan a funcionar, sin el correspondiente certificado de operación del Consejo Técnico, haciéndolo solamente con la aprobación del MICI, MIVI,

Municipio y del Departamento de Saneamiento Ambiental del Ministerio de Salud

En relación a lo manifestado en líneas anteriores se concluye que tanto los laboratorios clínicos públicos como los privados, deben cumplir con el Proceso de Habilitación para su funcionamiento en el marco del ordenamiento jurídico que señala la Resolución 1 del Consejo Técnico de Salud de 1994 refrendado a esta materia

La situación planteada es altamente reveladora de la existencia de una problemática de incumplimiento con el Proceso de Habilitación en un gran número de laboratorios clínicos del país y de todos los laboratorios sujetos a estudio, lo cual nos lleva a ahondar más sobre los aspectos legales, jurídico-normativos y técnicos, así como de otros factores que pudiesen estar incidiendo sobre esta problemática

Con la intención de descubrir qué tan cerca se encuentran de completar el Proceso de Habilitación los Laboratorios Clínicos de la Región de Salud Panamá Oeste y con la ayuda del instrumento de evaluación que nos facilitó el Consejo Técnico de Salud, basado este, en lo que establece la Resolución 1 promulgada por esta misma entidad, consideramos realmente valioso y necesario realizar una evaluación que develara con mayor claridad lo referente a este tema

Como es consabido ningún laboratorio clínico debiera operar sin el correspondiente Permiso de Operación del MINSA, expedido por el Consejo Técnico de Salud

Inexplicablemente, al cumplimiento del Proceso de Habilitación en los Laboratorios Clínicos del MINSA, no se le ha dado plazo definitivo, siendo este órgano el rector en materia de salud, que dicta las disposiciones, que permiten la puesta en funcionamiento y la permanencia o no; de estas instalaciones en el sistema de salud

Al parecer, existen situaciones o limitantes comunes que impiden el cumplimiento de algunos requisitos, y que han incidido en que este proceso aún no se complete

Algo que llamó la atención es el gran desconocimiento y la falta de documentación a nivel de las unidades ejecutoras. Debido, tal vez, a que no están familiarizados con documentos como

□ -"Procedimiento para obtener el Permiso de Operación del Consejo Técnico de Salud"

Documento que, según esta entidad se entrega solamente a los laboratorios que por medio de una nota dirigida al Director General de Salud, hacen solicitud para la autorización de la instalación e inicio de operaciones, como lo indica la Resolución 1

- -“El instrumento de evaluación utilizado por el Consejo Técnico para la Habilitación de los Laboratorios Clínicos”

Que como nos indica el Consejo Técnico, solamente se aplica a los laboratorios que hacen esta solicitud

- -“La Resolución 1 del Consejo Técnico de Salud” Que textualmente sobre esta solicitud dice así

Artículo 12 Para obtener la Autorización para la instalación e Inicio de operaciones de un Laboratorio de Análisis Clínicos se deberá cumplir con toda la documentación y reglamentación exigida por el Director General de Salud, a través del Consejo Técnico de Salud

Artículo 13 El responsable legal del Laboratorio de Análisis Clínico deberá cumplir con los siguientes requisitos

- a) Presentar una solicitud en papel sellado a la Dirección General de Salud a través del Consejo Técnico de Salud

Por lo antenormente mencionado se deduce, que muchos Jefes de Laboratorios Clínicos de las instituciones públicas desconocen la existencia de estos documentos e inclusive del contenido de la normativa nacional, a pesar de ser estos tan importantes para la obtención del Permiso de Operación que otorga el C T S., luego de completar todos los requisitos y la documentación que esta entidad exige, basado en lo que establece la Resolución 1, lo que nos lleva a hacernos la siguiente pregunta

¿Cuál es la situación de los Laboratorios Clínicos del MINSA en la RSPO con respecto al cumplimiento de los requisitos mínimos que señala la Resolución 1 del Consejo Técnico de Salud, para su Habilitación en el año 2014?

1.2 JUSTIFICACIÓN

La realización de una evaluación a los Laboratorios Clínicos de la Región de Salud de Panamá Oeste, nos permite conocer la situación actual de estos en lo referente al cumplimiento del proceso de Habilitación en esta región y tener una idea de lo que acontece en la República de Panamá, de una forma más objetiva, identificando los requisitos faltantes y alcanzados, como un ejercicio previo, por si se propusiesen estas instalaciones a iniciar dicho proceso con el fin de ser legalmente habilitadas

Se desconoce si en los diferentes Laboratorios Clínicos del país se está cumpliendo a cabalidad con los requisitos mínimos que exige el CTS señalados en la Resolución 1 para el Proceso de Habilitación, por lo que debiera ser revisado

Hasta el momento de esta investigación, no se han establecido estrategias que faciliten el Proceso de Habilitación en los Laboratorios Clínicos del MINSA, pese a la existencia de los marcos jurídicos nacionales e internacionales sobre este tema

Con esta iniciativa se pretende contribuir, impulsar y promover el Proceso de Habilitación en los Laboratorios Clínicos sujetos de estudio y a la vez, motivar a otros investigadores a profundizar más sobre este tema de palpante interés nacional en materia sanitaria

1.3 PROPÓSITO Y USO DE LOS RESULTADOS

Es la intención de esta investigación, contribuir con la información necesaria para la formulación de estrategias que faciliten el proceso de Habilitación en los Laboratorios Clínicos, una vez conocida la existencia de los instrumentos, procedimientos y sobre todo los marcos jurídicos nacionales e internacionales sobre este tema

Al obtenerse los resultados de esta evaluación será más fácil ver la realidad en la que se encuentran los laboratorios investigados y así tener un punto de partida, propiciando condiciones que permitan iniciar el Proceso de Habilitación dando cumplimiento a los requisitos mínimos obligatorios que indica la legislación nacional vigente

La información ayudaría a quienes se encargan de la parte administrativa en las diferentes instalaciones de salud

Identificando cuáles de los laboratorios están más próximos a completar aquellos requisitos que pueden ser cumplidos en un breve lapso de tiempo, lo que nos permitirá avanzar, además de plantear formalmente la importancia de

completar aquellos requisitos faltantes que requieren del apoyo y la planificación de los recursos necesarios para su cumplimiento, para que llegado el momento en que estas instalaciones sean sometidas al Proceso Técnico Jurídico de Habilitación, la puedan enfrentar con el mayor de los éxitos posibles

1 4 OBJETIVO GENERAL Y ESPECÍFICOS

1 4 1 OBJETIVO GENERAL

"Determinar la situación de los Laboratorios Clínicos de la Región de Salud Panamá Oeste, con respecto a la normativa de la Resolución 1 del Consejo Técnico de Salud para el Proceso de Habilitación, en el año 2014"

1 4 2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ☐ Describir aspectos organizativos y funcionales de los Laboratorios Clínicos sujetos a estudio
- ☐ Reseñar el contenido normativo establecida en la Resolución 1 del Consejo Técnico de Salud de 1994, para la Habilitación de los Laboratorios Clínicos en la República de Panamá
- ☐ Determinar la situación actual de los Laboratorios Clínicos en estudio con respecto a la normativa establecida en la Resolución 1, identificando los requisitos o procedimientos faltantes para completar el Proceso de Habilitación
- ☐ Identificar factores facilitadores o limitantes del Proceso de Habilitación de los Laboratorios Clínicos en estudio

CAPÍTULO 2

LITERATURA O FUNDAMENTO TEÓRICO

2 LITERATURA O FUNDAMENTO TEÓRICO

2.1 GENERALIDADES DEL PROCESO DE HABILITACIÓN

En la legislación nacional actual la *Resolución 1 del Consejo Técnico de Salud regula lo referente a los requisitos mínimos con que deben cumplir los laboratorios clínicos para completar el proceso de Habilitación y que rige desde el 31 de mayo del año 1994

En el *5° Ciclo de Conferencias de Calidad "Reunión de expertos", del 2010, se mencionó que a nivel de América Latina nuestro país fue uno de los primeros en legislar respecto a esta materia

Sin embargo, queda mucho camino por recorrer, para impulsar el proceso de Habilitación, que debiera ser completado en varias fases, como parte de las políticas de salud, hacia el mejoramiento de la Calidad de los Servicios de Salud

Algo que llama poderosamente la atención es que el instrumento de evaluación que aparece en la *Guía para la elaboración de manuales de Acreditación de Laboratorios Clínicos para América Latina, del 2004", tiene como primer requisito, poseer el Certificado de Operación de la autoridad superior competente (que en este caso es el Ministerio de Salud)

Por lo tanto, de no haberse culminado el Proceso de Habilitación, se retrasa también el Proceso de Acreditación de los Laboratorios Clínicos en

Panamá De lo cual se puede inferir, que para poder acreditarse los laboratorios clínicos, deben ser primeramente habilitados

El Proceso de Habilitación para los laboratorios Clínicos se inicia con la solicitud de autorización para operar al D G S para obtener la aprobación del C T S (artículo 1 de la Resolución 1). El C T S procede a evaluar el laboratorio, hace las observaciones, sugerencias y recomendaciones, al completar los requisitos mínimos exigidos para su habilitación, obtiene la aprobación del C T S el cual otorga el Certificado de Operación (Procedimiento para obtener el Certificado de Operación del C T S)

Según la Guía para la Elaboración de Manuales de Acreditación del 2004 “Entre los componentes básicos de los sistemas de garantía de calidad están el control interno, evaluación externa del desempeño, bioseguridad, equipos e infraestructura Con base al mismo manual, para los laboratorios clínicos, la habilitación es un procedimiento de carácter legal obligatorio, que busca el cumplimiento de los requisitos mínimos para la prestación del servicio y exige la obtención del documento que lo autoriza”

A nivel nacional, la Caja de Seguro Social, ha avanzado en el proceso de Certificación de algunos de sus Laboratorios Clínicos en su Gestión de Calidad, con la Norma internacional ISO 9001

En otros países como República Dominicana, Colombia, y otros, se han introducido instancias como la “Dirección General de Habilitación y Acreditación”, y se ha desarrollado lo que llaman el “Sistema único de Habilitación” Conjunto

de normas, requisitos y procedimientos mediante los cuales, se establece, registra, verifica, y controla el cumplimiento de las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico administrativa, indispensables para la entrada y permanencia en el sistema, que buscan dar seguridad a los usuarios frente a los potenciales riesgos asociados a la prestación de servicios y son de obligatorio cumplimiento para los prestadores de servicios de salud”

Completar el Proceso para la Habilitación de los Laboratorios Clínicos del MINSA como parte del mejoramiento de la calidad del servicio que brinda demostraría el grado de compromiso, seriedad y responsabilidad de la institución, lo cual lo convierte en un objetivo impostergable

2.2 INFORMACIÓN TRASCENDENTE DE LA SITUACIÓN DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS EN PANAMÁ.

Según entrevista exclusiva con el Consejo Técnico de Salud para complementar la información existente sobre este tema, este organismo señala lo siguiente

- ☐ No se ha expedido certificados de operación a Laboratorios Clínicos del MINSA de la Región de Salud Panamá Oeste
- ☐ Deben cumplir con la Resolución¹ los Laboratorios Clínicos del MINSA nuevos y los que ya están funcionando

- ☐ Ninguno de los Laboratorios Clínicos del MINSA en la RSPO ha sido habilitado desde 1994 hasta el 2014
- ☐ Todavía no se ha completado el Proceso de Habilitación en los Laboratorios Clínicos del MINSA
- ☐ Existe un procedimiento escrito y un formato de evaluación para llevar a cabo este proceso
- ☐ No todos los Laboratorios Clínicos conocen estos documentos, solo los que lo solicitan mediante carta al Consejo Técnico, como dice la Resolución 1
- ☐ Al momento de la investigación, no existen informes estadísticos exhaustivos que revelen la situación actual de los Laboratorios Clínicos del MINSA con respecto a su Habilitación. Pero, sabiendo que esta valiosa información solo el CTS, nos la podía facilitar; por ser el principal organismo encargado de certificar si se está cumpliendo o no con este proceso. Esta importante entidad, nos brinda los datos que permiten palpar, de forma real, lo que se ha podido avanzar al respecto, los cuales se plasman a continuación .

Cuadro 1

**LABORATORIOS CON CERTIFICADO DE OPERACIÓN
2014**

LABORATORIOS CON PERMISO DE OPERACIÓN DEL CONSEJO TÉCNICO	SECTOR PÚBLICO	SECTOR PRIVADO	CLASIFICACIÓN 1	CLASIFICACIÓN 2
REGIÓN DE SALUD PANAMÁ OESTE	0	5	1	4
TOTAL A NIVEL NACIONAL	5	94	41	58

Fuente: Información suministrada por el Consejo Técnico de Salud

Con la misma intención de abonar al tema, se entrevistaron a las autoridades de la RSPO, los cuales señalaron lo siguiente

- ☐ Existen 8 Laboratorios Clínicos de Centros de Salud del MINSA funcionando en la RSPO y 1 próximo a abrir

De estos Laboratorios Clínicos del MINSA en los Centros de Salud de la RSPO, 7 son clase 1 y 1 clase 2, pero no están oficialmente categorizados, porque aún no se han habilitado

La categorización para estas instalaciones sanitarias se encuentra contenida en el capítulo III de la Resolución 1 del Consejo Técnico de Salud en el capítulo III, destacándose los siguientes mandatos

Artículo 21 serán clasificados, de acuerdo con los análisis que efectúan en sus instalaciones, en Laboratorios de Análisis Clínicos Clase 1 y 2

Artículo 22 Clasificado 1, está autorizado para efectuar solamente pruebas básicas

Artículo 23 El Laboratorio de Análisis Clínicos clasificado como 2, está autorizado para efectuar pruebas generales y especializadas que requieran de equipo más sofisticado y recursos humanos debidamente capacitado y cónsono con la especialidad que se efectúe en el Laboratorio

Artículo 24 Los Laboratorios de Análisis Clínicos 2, podrán funcionar como Laboratorios de Referencias o Pruebas Complementarias en Áreas Específicas donde confirmen su capacidad Podrán efectuar análisis de muestras procedentes de otros laboratorios previo acuerdo concertado y debidamente registrado

Artículo 25 El equipo y material de un Laboratorio de Análisis Clínicos 2, debe estar actualizado de acuerdo a los últimos adelantos de la Ciencia y Tecnología

Debe tener en lo posible una metodología de confirmación de lo que quiere determinar o investigar

Esta información reitera que los Laboratorios Clínicos del MINSA de la RSPO desde el nivel más sencillo hasta los de mayor complejidad, están funcionando sin haber cumplido en forma estricta con la resolución 1 del Consejo Técnico de salud y ejercen sus funciones sin estar debidamente habilitados

Para profundizar aún más sobre el tema, se entrevistó a expertos en el tema de Habilitación de los Laboratorios Clínicos en Panamá, entre ellos Tecnólogos Médicos con especialidades en el área legal o administrativa pertenecientes a CONALAC, y al MINSA, estos coinciden en que los probables factores facilitadores o limitantes del cumplimiento del proceso de habilitación de los laboratorios clínicos pudieran ser

- La falta de exigencia administrativa, o desinterés de las autoridades

(No se aplican sanciones, como lo indica la Resolución 1 en el Artículo 36 de la Resolución 1

- La falta de interés del gremio por exigirse el cumplimiento del proceso
- Ausencia de apoyo a los profesionales del Laboratorio Clínico
- Carencia de recursos

- Limitado conocimiento de las mismas autoridades encargadas de impulsar el proceso o llevarlo a cabo, debido tal vez a la improvisación, en la gestión administrativa. Sumado a otras situaciones particulares de cada instalación de salud como escasez de recursos, aumento de la cartera de servicios, el cumplimiento de programas regionales y nacionales, las nuevas áreas de responsabilidades, la creciente demanda de la población, exceso de trabajo, personal no idóneo, infraestructura inadecuada, procedimientos no definidos

Cuadro 2 SITUACIONES PARTICULARES DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS EVALUADOS, SEGÚN ENCUESTADOS

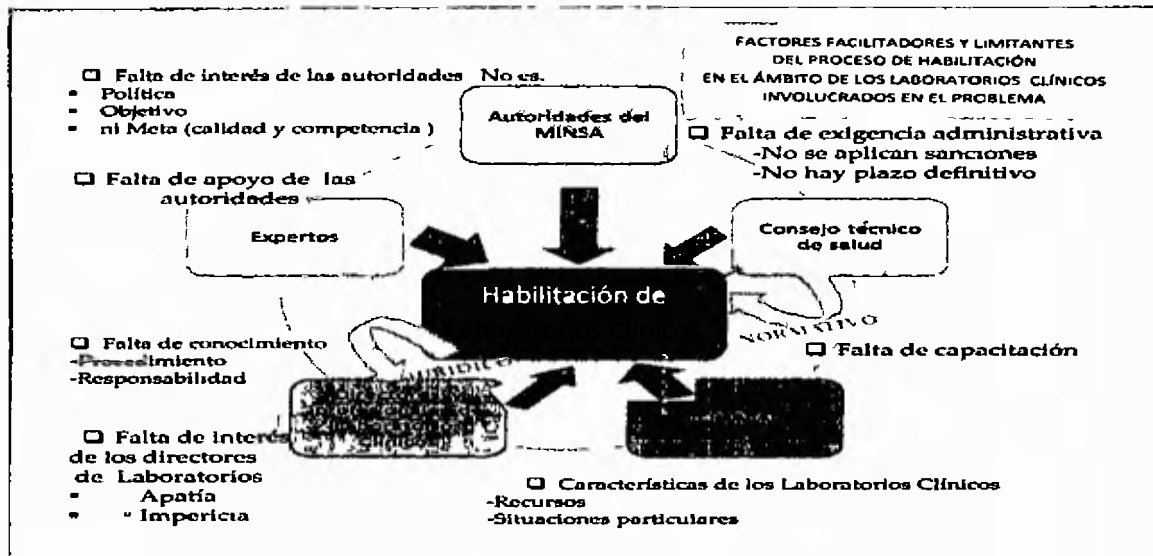
%

Características propias de los laboratorios clínicos del MINSA en la RSPO:	Si	No	No Sabe
¿La población de su área de responsabilidad aumenta?	100	0	0
¿La demanda del servicio de Laboratorio Clínico aumenta?	100	0	0
¿La responsabilidad sobre programas regionales y nacionales aumenta?	100	0	0
¿Ha aumentado la cartera de servicios?	79	21	0
¿El director de Laboratorio Clínico además de sus funciones administrativas realiza también funciones técnicas?	100	0	0
¿Las jefaturas son llevadas a concurso?	0	100	0
¿Hay escasez de recurso humano?	96	4	0
¿Hay exceso de trabajo?	92	8	0
¿Se cuenta con los recursos necesarios, equipos, materiales, reactivos e insumos?	79	21	0
¿Tiene apoyo de la Dirección Médica y de la dirección regional?	71	29	0
¿Tiene infraestructura adecuada?	25	75	0
¿Su personal es idóneo?	100	0	0
¿Posee manual de procedimiento?	100	0	0
¿Realiza Control de Calidad?	100	0	0

Fuente: Encuesta aplicada autoridades relacionadas directamente con los Laboratorios Clínicos evaluados en la RSPO. Año 2014. (La investigadora).

ESQUEMA 1

PROBABLES FACTORES FACILITADORES Y LIMITANTES DEL PROCESO DE HABILITACIÓN EN EL ÁMBITO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS Y LOS INVOLUCRADOS EN EL TEMA



Fuente La investigadora

Según las observaciones hechas por los expertos que fueron entrevistados previo al estudio estos factores pudieran afectar al cumplimiento de los requisitos mínimos y por consiguiente, influir en la realización del Proceso de Habilidadación en los laboratorios clínicos investigados

Tratando de ahondar sobre esta temática, específicamente sobre los requisitos mínimos que deben cumplirse para la legalización de las instalaciones de laboratorio en la región investigada, la información se ha organizado de la

forma más sencilla posible. Debido a lo extenso del instrumento de evaluación, los requisitos se agruparon en los siguientes aspectos que fueron evaluados:

- Recursos Humanos para la eficiencia y calidad del servicio y resume información sobre los aspectos organizativos y la idoneidad de los funcionarios para ejercer sus cargos.
- Planta física que se refiere a las condiciones de la Infraestructura del laboratorio
- Equipamiento trata de los materiales, instrumentos y equipo que permiten la realización del trabajo diario
- Operaciones y procedimientos como
- Bioseguridad Que verifica el uso seguro del material biológico
- Envío de muestras, explica si el laboratorio envía o recibe y cumple con los procedimientos establecidos para tal fin
- Controles internos y externos de la calidad, para asegurar el cumplimiento de las especificaciones requeridas que garanticen resultados de calidad
- Documentos de registro, archivo de pacientes y resultados así como la documentación necesaria para el buen funcionamiento del establecimiento

Para completar la información que faltaba a nivel local y regional, en cuanto a los aspectos de infraestructura, el Departamento de Infraestructuras de Salud (D I S), nos facilitó información valiosa sobre las instalaciones físicas de los laboratorios clínicos evaluados, que se resume a continuación

Cuadro 3

**REGIÓN DE SALUD PANAMÁ OESTE
SITUACIÓN ACTUAL DEL ÁREA FÍSICA DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS
DE LOS CENTROS DE SALUD, SEGÚN LA NORMATIVA DE LA
RESOLUCIÓN 1 DEL CONSEJO TÉCNICO DE SALUD**

2014

Nombre del laboratorio del MINSA en la R.S.P.O.	Dimensión en metros cuadrados	Cumple el requisito de la norma nacional, sobre el área mínima requerida.
Nuevo Chorrillo	44.60	SÍ
Nuevo Arraján	30.04	Apenas cumple
El Espino	21.40	No
Capira	36.98	SÍ
Lídice	26.27	No
Bejuco	19.21	No
Chame	27.32	No
Magally Nuevo (MINSA CAPSI del Coco)	152.00	SÍ
Magally viejo	127.00	SÍ

Fuente Informe oficial de inspección realizada por el D I S del MINSA

De este informe se desprende que algunos laboratorios de esta región requieren mejoras y ampliación para su funcionalidad apropiada, y dar cumplimiento a lo indica la Resolución 1 del 31 de mayo de 1994, en el Artículo 16 que dice, taxativamente, lo siguiente

"Las instalaciones físicas a utilizar deben tener como mínimo un área de 30 mts², que permita separar entre sí las áreas"

Los Artículos 5 y 14 de la Resolución 1, hablan de que se deben hacer inspecciones y evaluaciones periódicas

Solo queda recalcar que los avances o cambios depende de circunstancias administrativas, económicas y hasta políticas, así como de la toma de decisiones oportunas

Aún después de 20 años que en nuestro país se promulgara la Resolución 1, no hemos avanzado en materia de Habilitación de los Laboratorios Clínicos, situación que debería preocuparle a los profesionales del laboratorio y las autoridades pertinentes en garantía de mejorar la calidad de los servicios de los laboratorios clínicos en el país

Es sumamente necesano, que todos los Tecnólogos Médicos del país y las autondades relacionadas con esta problemática nacional, conozcan la Resolución 1 del Consejo Técnico del Ministerio de Salud, para poder exigir que se respete y se cumpla con lo que ella indica Por lo que a continuación presentamos el contenido de la misma

2 3 RESOLUCIÓN 1 (De 31 de mayo de 1994)***República de Panamá*****RESOLUCION N° 1****CONSEJO TÉCNICO DE SALUD****"POR EL CUAL SE ESTABLECE LAS NORMAS PARA APERTURA Y
OPERACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICO"****CONSIDERANDO:**

Que es responsabilidad del Ministerio de Salud a través del Consejo Técnico de Salud, según lo estipulado en el artículo 108 de la Ley 66 del 10 de noviembre de 1947, Código Sanitario, reglamentar y supervigilar el funcionamiento de las instalaciones y el ejercicio de las profesiones del sector Salud

Que debido al desarrollo científico y tecnológico, se hace necesario actualizar los reglamentos que establecen los requisitos mínimos para la apertura, clasificación y demás disposiciones relativas al funcionamiento de los Laboratorios de Análisis Clínicos en el territorio nacional

Que luego de efectuar las investigaciones y consultas necesarias basadas en los avances científicos técnicos, administrativos y de bioseguridad, es necesario adaptarse a nuevas realidades cónsonas con la época, por lo cual se

RESUELVE:**Capítulo 1****DISPOSICIONES GENERALES**

ARTÍCULO 1 Todos los Laboratorios de Análisis Clínicos que deseen funcionar en el país deberán solicitar Autorización a l Director General de Salud previa aprobación del Consejo Técnico de Salud, para su apertura y continuidad del servicio que prestan

ARTÍCULO 2 Todos los Laboratorios de Análisis Clínico deberán tener Regente o Jefe a un profesional idóneo y autorizado por las leyes que norman esa rama de atención de la salud. Será el responsable legal del funcionamiento técnico y administrativo del establecimiento

ARTÍCULO 3 Todos los Laboratorios de Análisis Clínico que operen en la República, deberán tener personal profesional e idóneo en acorde con las leyes que regulan la materia en este aspecto de la salud. Deberán estar debidamente autorizados para laborar por el Director General de Salud previa aprobación del Consejo Técnico de Salud

ARTÍCULO 4 Todos los Laboratorios de Análisis Clínicos deberán tener el equipo, instrumental, reactivos, y demás insumos que garanticen la confiabilidad, reproducibilidad, y gestión de Calidad de las pruebas, análisis, y resultados que ofrecen a los usuarios

ARTÍCULO 5 Todos los Laboratorios de Análisis Clínicos estarán sujetos a inspecciones periódicas y la ratificación de la autorización de operación por parte de Dirección General de Salud previa recomendación de la Comisión de Laboratorios del Consejo Técnico y el Laboratorio Central de Salud

ARTÍCULO 6 Todos los resultados o reportes de bioanálisis efectuados en los Laboratorios de Análisis Clínicos deberán llevar, siempre la firma usual y el número de registro profesional dado por el Consejo Técnico de Salud, de quien efectúe el examen Podrá inscribirse esta información en una marquilla, la cual llevará el nombre en letra imprenta y otros datos relacionados con la profesión

ARTÍCULO 7 Todos los Laboratorios de Análisis Clínicos están en la obligación de reportar al Laboratorio Central de Salud los casos sospechosos o confirmados de enfermedades transmisibles de notificación obligatoria en el país

ARTÍCULO 8 Todos los Laboratorios de Análisis Clínicos tendrán un control y garantía de Calidad de sus pruebas y seguirán las recomendaciones del Laboratorio Central de Salud Podrán tener un control externo, nacional o internacional El control internacional deberá tener los permisos correspondientes expedidos por las autoridades competentes

ARTÍCULO 9 Todos los Laboratorios de Análisis Clínicos deben adoptar las Normas de Bioseguridad de acuerdo a lo pre-establecido o

recomendado por el Laboratorio Central de Salud y proporcionar a sus profesionales los instrumentos y equipos de bioseguridad para cumplir y desempeñar sus funciones

ARTÍCULO 10 Todos los Laboratorios de Análisis Clínico deberán tener un libro de registro manual o computanzado, el cual debe contener nombre del paciente, fecha, tipo de muestra biológica a utilizar, tipo de análisis solicitado, nombre de médico solicitante, especialidad, resultados obtenidos, valores normales para el laboratorio y cualquier otra observación relativa a la ejecución de las pruebas

ARTÍCULO 11 Los Bancos de Sangre, Servicios de Transfusiones Sanguíneas, Centros de Recolección y todo lo concerniente a Inmuno-Hematología y la Terapia Transfusional, se regirán de acuerdo con la ley # 17 del 31 de julio de 1986, la resolución #3 del Consejo Técnico de Salud del 3 de octubre de 1989, y las normas y reglamentos que establezca la Comisión Nacional de Transfusiones Sanguíneas

CAPITULO II

DE LA AUTORIZACIÓN PARA OPERAR

ARTÍCULO 12 Para obtener la Autorización para la instalación e inicio de Operaciones de un Laboratorio de Análisis Clínico se deberá cumplir con toda la documentación y reglamentación exigida por el Director General de Salud, a través del Consejo Técnico de Salud

ARTÍCULO 13 El responsable legal del Laboratorios de Análisis Clínico deberá cumplir con los siguientes requisitos

- a) Presentar una solicitud en papel sellado a la dirección general de salud a través del Consejo Técnico de Salud
- b) La solicitud debe llevar el nombre del Laboratorio de Análisis Clínicos, la dirección y localización, teléfono, zona postal, horario de trabajo, tipo de servicio ofrecido (ambulatorio o domicilio), como también el nombre y número de registro del responsable legal
- c) Presentar los nombres de personal profesional que laborara en el Laboratorio de Análisis Clínicos con sus respectivas copias de idoneidad y libre ejercicio para trabajar en el país

ARTICULO 14 La comisión encargada de la Evaluación e Inspección revisara la documentación presentada y procederá a efectuar una inspección del establecimiento o local, luego rendirá un informe escrito al pleno del Consejo Técnico de Salud, con las recomendaciones pertinentes

ARTÍCULO 15 Los Laboratorios de Análisis Clínicos efectuaran solamente los análisis y pruebas para los cuales han sido autonzados por la

Dirección General de Salud y aprobados por el Consejo Técnico

Aquellos Laboratorios de Análisis Clínicos que deseen ampliar la

lista de exámenes deberán elevar una solicitud de autorización a

la Dirección General de Salud

ARTÍCULO 16 Las instalaciones físicas a utilizar deben tener como mínimo

- a) Un área mínima de 30 mts², que permita separar las áreas de recepción y sala de espera, toma de muestra, área de procesamiento, área de limpieza de materiales. Los tabiques de separación de las áreas deben tener una altura de 2 mts.**
- b) Debe existir instalaciones sanitarias con lavamanos para uso del personal.**
- c) Las tuberías de desagüe deben ser resistentes a los álcalis, ácidos y sales concentrados.**
- d) Debe existir un buen sistema de iluminación. Los tomacorrientes deben ser de 3 aperturas y los cables eléctricos deben ser resistentes con aislantes y con contacto a tierra.**
- e) Toda la instalación física del laboratorio debe tener buena ventilación y sistema de extracción de aire.**

- f) Las paredes del área física deben estar cubiertas con azulejos hasta una altura de 2 metros o pintadas en su totalidad con pintura que facilite su limpieza, los pisos deben de ser lisos, impermeables, lavables e incombustibles
- g) Las mesas de trabajo deben ser firmes, impermeables, resistentes a los ácidos, álcalis y detergentes concentrados

ARTICULO 17 Todos los Laboratorios de Análisis Clínicos están en la obligación de tener un sistema de seguridad contra incendios y un sistema de desechos de muestras y reactivos de acuerdo con las normas vigentes de Bioseguridad

ARTÍCULO 18 En caso de que un Laboratorio de Análisis Clínicos necesite de un Bioterio, este debe estar ubicado en un área específica para ello, bien ventilada y con las condiciones de higiene y bioseguridad indispensable

ARTÍCULO 19 El equipo básico de trabajo de un Laboratorio de Análisis Clínicos debe ser

1 microscopio binocular con 3 objetivos (10-40-100)

1 centrifuga con 3 controles tiempo, control de velocidad, encendido-apagado

1 microcentrífuga de hematocrito

1 rotador serológico

1 baño María o baño seco

1 espectrofotómetro

1 autoclave (en caso de realizar bacteriología)

1 un horno

1 cronometro-reloj de tiempo

1 mechero o fuente de calor

1 incubadora (En caso de realizar bacteriología)

1 refrigeradora o nevera

1 balanza

1 tanque plástico para agua destilada

1 bandeja de tinción

Nota o el equipo equivalente que sustituya alguna del listado

ARTÍCULO 20 El Laboratorio de Análisis Clínicos debe contar con materiales y

reactivos de laboratorio en cantidades suficientes y calidad

adecuada para efectuar los exámenes que se ofrecen en el
listado

CAPITULO III

DE LA CLASIFICACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS

ARTÍCULO 21 Los Laboratorios de Análisis Clínicos serán clasificados, de
acuerdo con los análisis que efectúan en sus instalaciones, en
Laboratorios de Análisis Clínicos Clase 1 y 2

ARTÍCULO 22 El Laboratorios de Análisis Clínicos Clasificado como 1, está
autorizado para efectuar pruebas básicas de Hematología
General, Química General, Serología General, Urinálisis,
Parasitología General

ARTICULO 23 El Laboratorios de Análisis Clínicos Clasificado como 2, está
autorizado para efectuar pruebas generales y especializadas en
Hematología, Inmunoserología, Química Especial, Microbiología
(Bacteriología y micología), Hormonas, Toxicología, Inmunología,

Lcda Lury Ruiz

Genética y otras disciplinas de las ciencias de laboratorio que
Requieren de equipo más sofisticado y recursos humanos
debidamente capacitado y cónsono con la especialidad que se
efectúe en el laboratorio

ARTÍCULO 24 Los Laboratorios de Análisis Clínicos 2 podrán funcionar como
Laboratorios de Referencias o Pruebas Complementarias en
Áreas específicas donde confirmen su capacidad Podrán
efectuar análisis de muestras procedentes de otros laboratorios
previo acuerdo concertado y debidamente registrado

ARTÍCULO 25 El Equipo y material de un Laboratorios de Análisis Clínicos 2,
debe estar actualizado de acuerdo a los últimos adelantos de la
Ciencia y Tecnología Debe tener en lo posible una metodología
de confirmación de lo que quiere determinar o investigar

ARTICULO 26 Todo Laboratorios de Análisis Clínicos podrá tener sucursales
del mismo, pero cada sucursal necesitara un permiso de

operación del Director General de Salud con aprobación del Consejo Técnico de Salud, propio y deberá cumplir con todos los requisitos exigidos por los reglamentos

ARTÍCULO 27 Cada sucursal deberá tener un responsable o Director del Laboratorio, el cual responderá a un Director General o Regente principal o Dueño

ARTÍCULO 28 Cada sucursal de Laboratorios de Análisis Clínicos deberá efectuar como mínimo, las pruebas básicas de rutina (Hematología, Química, Serología, Urinálisis y Parasitología)

ARTÍCULO 29 Toda extracción de sangre objeto de un Análisis de Laboratorio, deberá ser efectuada bajo la responsabilidad de un laboratorio de análisis clínico y por personal calificado e idóneo para ello

CAPITULO 30 El transporte de la sangre, fluidos y tejidos corporales de un Laboratorio a otro, deberá efectuarse en condiciones que

garanticen su conservación, propiedades y reproducibilidad en perfecto estado

CAPITULO 31 Queda prohibido a todo Laboratorios de Análisis Clínico, la exportación de muestras para análisis de sangre y sus derivados, fluidos biológicos o tejidos corporales para pruebas que se efectúen en el país, sin la previa autorización de Autoridad Superior competente del Ministerio de Salud

CAPITULO 32 En toda área de recepción de un Laboratorio de Análisis Clínicos se colocará en lugar visible y a una altura no mayor de 2 metros el permiso de Operación del Local

ARTÍCULO 33 Todo laboratorio está en la obligación de tener un sistema de desecho de acuerdo a las normas vigentes de Bioseguridad

ARTICULO 34 Cada vez que un Laboratorios de Análisis Clínico, lleve a cabo cambios en la localización de su área física, dirección,

administración, dueño, y de personal o en la naturaleza de los servicios aprobados, deberá notificarlo por escrito en un lapso de 30 días, en papel comente a máquina, al Director General de Salud a través el Consejo Técnico de Salud

CAPITULO 35 La clausura de un Laboratorios de Análisis Clínico deberá ser notificada por escrito con no menos de 15 días de anticipación a la Dirección General de Salud

ARTÍCULO 36 Las faltas cometidas contra este reglamento serán sancionadas de acuerdo a lo dispuesto por el Código de Salud

CAPITULO 37 La presente resolución remplaza a la resolución N° 45DSP de 27 de septiembre de 1960

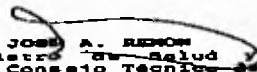
ARTÍCULO 38 Esta Resolución entrará en vigencia a partir de su promulgación

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley # 66 del 10 de noviembre de 1947

Ley# 74 del 19 de septiembre de 1978

Dado en la ciudad de Panamá, a los treinta y un días del mes de mayo de 1994


DR. JOSÉ ANGEL PAREDES
Director General de Salud y Secretario
del Consejo Técnico de Salud


DR. JOSÉ A. RENDON
Ministro de Salud y Presidente
del Consejo Técnico de Salud

Este es el contenido de la Resolución 1 del Consejo Técnico de Salud

Con base en esta normativa nacional, el Consejo Técnico del Ministerio de Salud confeccionó el instrumento de evaluación que fue utilizado para este estudio, y aparece en el anexo

Es importante saber que a los laboratorios que solicitan al Consejo Técnico de Salud los requisitos para habilitarse, se les hace entrega del procedimiento con los requisitos para obtener el Certificado de Operación que presentamos a continuación

MANTENIMIENTO DE OPERACIÓN DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DE LA REPÚBLICA DE PANAMÁ)

1- Presentar solicitud en papel sellado o habilitado por el valor del papel sellado, al Consejo Técnico de Salud.

2- La solicitud debe llevar

- a) Nombre (razón social) del Laboratorio Clínico
- b) Dirección, localización, teléfono, zona postal, horario de trabajo, tipo de servicio ofrecido (ambulatorio, domicilio, hospitalización)
- c) Nombre del Regente Principal o Responsable Legal (Artículo N°2) de la Resolución Anexar copia de la nacionalidad, idoneidad y libre ejercicio, registro por el Consejo Técnico de Salud
- d) Nombre de los regentes por TURNO, adjuntar copia de idoneidad y libre ejercicio del CTS
- e) Presentar el listado detallado de las pruebas que va a ofrecer
- f) Presentar el listado de Equipo, Insumo y Materiales para efectuar las pruebas que ofrece

Adjuntar un diagrama de las instalaciones físicas con distribución interna e incluir los metros cuadrados que se le distribuyen a cada área

- g) Si se utiliza un laboratorio de referencia o pruebas complementarias, adjuntar nota de compromiso o contrato de ese laboratorio y detallar las pruebas

que ofrece Se debe anexar la Resolución de autorización otorgado por el Consejo Técnico de Salud del Laboratorio de Referencia

h) Inicio de Operaciones Ministerio de Comercio e Industrias

3- Cumplir con lo dispuesto en la Reglamentación en general y el Artículo N°16 (instalaciones físicas)

DOCUMENTOS ADICIONALES

A Permiso de Oficina de Seguridad

B Certificado Provisional de Saneamiento Ambiental

C Adjuntar los formularios de reporte de pruebas en caso de que se tenga

D Certificación del o los Laboratorios de Control de Calidad Externo en caso de que se tenga

E Contrato con la Empresa que se va a encargar de los desechos biológicos

CLASIFICACIÓN DE LOS LABORATORIOS

Laboratorio Clase I es aquel autorizado para efectuar hematología general, química general, serología, urinalisis y parasitología

Laboratorio Clase II es el autorizado para efectuar pruebas generales y especiales con equipo y personal especializado

En caso de poseer un Departamento de Bacteriología, esta debe estar en un área aparte del laboratorio, y tener paredes con azulejos o similares no porosos hasta una altura de 2 mts

Debe tener

- 1 Área de siembra (con lámpara germicida a un metro de la mesa)
- 2 Área de trabajo
- 3 Equipo para bacteriología
- 4 Ventilación e iluminación adecuada
- 5 Forma adecuada de descartar los desechos
- 6 Lavamanos

DEPARTAMENTO DE BACTERIOLOGÍA EN HOSPITALES

- 1 Doble puerta de entrada al área
- 2 Cabina de seguridad con extracto de aire, filtro y lámparas
- 3 Área de Micología separada

- 4 Área de Tuberculosis separada, con cabina de seguridad, incubadora y lavamanos propio
- 5 Área de limpieza y esterilización de materiales con horno y autoclave
- 6 Área de preparación de medios, separada del resto de la sección con lámparas germicidas en el techo
- 7 El resto de las recomendaciones descritas en las generalidades

INMUNOHEMATOLOGÍA Y BANCO DE SANGRE

Separada del Laboratorio Clínico en área física, equipo y personal Seguir lo indicado en la Ley 17 del 31 de julio de 1986

Resolución N°3 del 3 de octubre de 1989, dictada por el Consejo Técnico de Salud

Normas que establezca la comisión Nacional de Transfusiones Sanguíneas

Resolución N°1 de 31 de mayo de 1994

SECRETARÍA DEL CONSEJO TÉCNICO DE SALUD.

CAPÍTULO 3

ASPECTOS METODOLÓGICOS

3- METODOLOGÍA

3 1- TIPO Y DISEÑO GENERAL DEL ESTUDIO

Se trata de un estudio descriptivo en el que se evalúan los Laboratorios Clínicos de la Región de Salud Panamá Oeste con respecto al cumplimiento de la normativa de la Resolución 1 del Consejo Técnico de Salud referente al Proceso de Habilitación, para identificar la situación real de estos, en el año 2014

3 2- UNIVERSO Y MUESTRA

El Universo lo constituyen los nueve Laboratorios Clínicos de la RSPO del Ministerio de Salud en la República de Panamá

- Nuevo Chorrillo
- Nuevo Arraiján
- El Espino
- Capira
- Lídice
- Bejuco
- Chame

- **Magally Ruiz (Nuevo) MINSA CAPSI del Coco**
- **Magally Ruiz (viejo)**

3 3- CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Se incluye solamente Laboratorios Clínicos del Ministerio de Salud de RSPO

**Excluye Laboratorios Clínicos de la Región de Salud Panamá Oeste de la
Caja de Seguro Social y del sector privado**

3 4- DEFINICIÓN CONCEPTUAL Y OPERACIONAL DE LAS VARIABLES

Cuadro 4
MÉTODOS Y MODELOS DE ANÁLISIS DE DATOS

Variable	Conceptual	Operacional
Laboratorios Clínicos del MINSA en la RSPO	Laboratorios Clínicos evaluados en esta investigación	Evaluación técnica de los requisitos para Habilitación de los Laboratorios Clínicos según Resolución 1 del C T S
Aspectos organizativos y funcionales	Características organizativas y operativas de los laboratorios clínicos en estudio	Organigramas y resultado de la evaluación sobre documentos manuales y procedimientos requeridos
Normativa Nacional Vigente (Resolución 1)	Instrumento jurídico que orienta el proceso de Habilitación de los Laboratorios Clínicos en Panamá (Consejo Técnico del Ministerio de Salud de Panamá)	Se cumple No se cumple No aplica Observaciones
Proceso de Habilitación de Laboratorios Clínicos	Procedimiento de carácter legal y obligatorio para la apertura y operación de una instalación que presta un servicio, en este caso los Laboratorios Clínicos	-Aplicación del Instrumento de evaluación para Habilitación de los Laboratorios del C T S -Aplicación de Cuestionario
Factores facilitadores y Limitantes	Factores como <ul style="list-style-type: none"> Falta de interés del gremio Apoyo a los profesionales del Laboratorio Clínico Conocimiento de los profesionales del Laboratorio Clínico y de autoridades encargadas de impulsar el proceso o llevarlo a cabo Exigencia administrativa Recursos Características particulares 	Resultado de aplicación del cuestionario a las autoridades, expertos en el tema y jefes de los laboratorios evaluados
Requisitos o procedimientos faltantes	Requisitos y procedimientos del proceso de habilitación sin cumplir	Resultado de la aplicación del instrumento de evaluación para Habilitación de Laboratorios Clínicos del C T S

Fuente La investigadora

3.5- PROCEDIMIENTOS ÉTICOS

Se realizaron entrevistas personales en las que se aplicaron los instrumentos de evaluación, se hicieron las preguntas y fueron contestadas de forma escrita, se realizaron voluntariamente con la seriedad, imparcialidad y confidencialidad requeridas, este estudio cuenta con el aval de la Dirección Regional y del Centro de Salud

3.6- PROCEDIMIENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS.

La evaluación está dividida en secciones que contemplan los requisitos mínimos según los aspectos señalados por la normativa vigente. Cada estándar tiene una o varias preguntas asociadas por medio de las cuales se verifica el cumplimiento de los mismos.

En la evaluación se preguntan detalles específicos que contemplan los aspectos técnicos necesarios que comprueban si el establecimiento cumple con los requisitos mínimos para ser habilitado. En principio, todas las preguntas se evalúan en términos de si se cumple o no, sin embargo, en algunos casos es necesario anotar alguna información extra o justificar la misma respuesta (observaciones).

El cumplimiento de los estándares se ha dispuesto como sí o no, aunque en algunos casos en las observaciones se usen términos más explicativos del concepto que se evalúa. Como bueno, regular o malo.

A pesar de esto, para cada respuesta es necesario utilizar tres opciones que deben ser compiladas y anotadas según los siguientes códigos

Cuadro 5

INSTRUCTIVO PARA LA RECOLECCIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS

Código	Descripción
NA	No aplica Cuando el estándar no puede ser aplicado al establecimiento, por lo tanto no es requisito obligatorio
1	Sí cumple El estándar se cumple
0	No cumple El estándar no se cumple en su totalidad

Fuente La investigadora

Es necesario dar una ponderación a los requisitos para la valoración de su cumplimiento y poder identificar la situación actual de cada laboratorio clínico

3.7- INSTRUMENTOS Y RECOLECCIÓN DE DATOS

Se nos facilitó el instrumento de evaluación que utiliza el Consejo Técnico para evaluar los Laboratorios Clínicos a nivel nacional, basada en la "Resolución 1 del Consejo Técnico del Ministerio de Salud"

Se viajó a las distintas instalaciones en busca de información y se hizo la evaluación a los nueve laboratorios clínicos que escogimos para esta investigación

Los instrumentos de evaluación utilizados para este estudio son extensos, por lo que aparecen en el anexo, primero vacíos y luego de la colección de la información, con su respectiva ponderación

Todas las preguntas fueron respondidas, detallando según el caso los aspectos relevantes o deficiencias que hacen que el laboratorio no cumpla con el estándar específico (observaciones)

Según las respuestas y tomando en cuenta todos los detalles relevantes de la evaluación, la verificación y ponderación corresponde al investigador

El criterio de si se cumple o no se cumple depende de las observaciones hechas por los encuestados. Se considera que no se cumple en aquellos en que la opción observada es totalmente incumplida. Por ejemplo cuando se escoge entre bueno, regular y malo, la opción malo, se valora como requisito no cumplido.

Los resultados fueron agrupados según conceptos generales para su mayor comprensión y son presentados en forma de cuadros y gráficas, organizados de forma clara y concisa, además, según el caso, se presentó la información en porcentajes o con la ponderación correspondiente.

Los datos obtenidos se tabularon y analizaron con el programa de Epi Info. Y se confeccionaron cuadros y gráficas con Excel.

CAPÍTULO 4

RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE LA EVALUACIÓN APLICADA A LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DE LA REGIÓN SALUD PANAMÁ OESTE

Al evaluar los Laboratorios Clínicos de la RSPO sobre los requisitos mínimos que exige la Resolución 1 para el Proceso de Habilitación, para su mayor comprensión se dividieron en componentes como Recursos humanos, Planta física, Equipamiento, Operaciones y procedimientos de Envío de muestras, Bioseguridad, Controles internos y externos de la calidad y Documentos de registro y archivo de resultados de pacientes, procurando seguir la secuencia del instrumento de evaluación estos se han extraído y organizado en diferentes cuadros Resultando de esto, siete cuadros y nueve gráficas

Cabe mencionar que de los nueve laboratorios evaluados, en la R.S.P.O el antiguo Magally Ruiz, deja de existir a finales del 2014 y a principios del 2015 se traslada a las nuevas instalaciones del MINSA CAPSI del Coco de la Chorrera, por lo tanto, en los cuadros aparecen los resultados de los nueve laboratorios evaluados mientras que en las gráficas se toma en cuenta sólo los ocho laboratorios que existen actualmente para referirnos a los requisitos faltantes Los aspectos evaluados en los diferentes cuadros tienen su fundamento legal en la Resolución 1 que aparece resumida en el anexo

4.1 CARACTERÍSTICAS ESTRUCTURALES

4.1.1 RECURSO HUMANO

Cuadro 6

REGIÓN DE SALUD PANAMÁ OESTE
DESCRIPCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS ESTRUCTURALES CON
ÉNFASIS EN LA DOTACIÓN DE RECURSO HUMANO DE LOS
LABORATORIOS CLÍNICOS
2014

Nombre del laboratorio	Nuevo Chorrillo	Nuevo Amaján	El Espino	Capira	Lidice	Bejuco	Chame	Magally Nuevo	Magally Viejo
Fecha de instalación	1997	1982	1991	1972	1994	1990	1945	2015	1954
Tipo de laboratorio/ Clasificación	Clínico ¿1?	Clínico ¿1?	Clínico ¿1?	clínico ¿1?	Clínico ¿1?	Clínico ¿1?	Clínico ¿1?	Clínico ¿2?	Clínico ¿2?
Sector	Público	Público	Público	Público	Público	Público	Público	Público	Público
Domicilio	Nuevo Chorrillo	Nuevo Amaján	El Espino	Capira	Lidice	Bejuco	Chame	El Coco	Barrio Balboa
Provincia	Chorrera	Chorrera	Chorrera	Chorrera	Chorrera	Chorrera	Chorrera	Chorrera	Chorrera
Horario	7—3	7—3	7—3	7—3 3—11	7—3	7—3	7—3	7—3	7—3
Nombre del establecimiento	C S Nuevo Chorrillo	C S Artemio Jaén	C S. Manuel M. Sayagués	C S. José P. García	C S Juan H. Flores	C S Bejuco	C S Rosa Tasón	MINSA CAPSI Magally Ruiz	C S Magally Ruiz viejo
Director del laboratorio	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Laboratorista clínico "T.M."	El mismo	El mismo	El mismo	El mismo	El mismo	El mismo	El mismo	4	3
Asistente de laboratorio	1	1	1	1	1	1	1	3	2
Auditar	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Administrativo	1	1	1	1	1	1	1	3	3
Aseo	Compartido	Compartido	Compartido	Compartido	Compartido	Compartido	Compartido	1	1
Total de Recurso humano	3	3	3	3	3	3	3	13	11

Fuente La investigadora Fundamento legal Artículos 2,3, 6 y 29 de la Resolución 1

DISCUSIÓN

CUADRO 6

Al evaluar cada uno de los laboratorios, todos los encargados de estos departamentos corroboran y se identifican como laboratorios pertenecientes al sector público (MINSA) y a la Región de Salud Panamá Oeste

El Centro de Salud Magally Ruiz, que funcionaba aún en condiciones pésimas de infraestructura y con reducido personal, deja de funcionar poco después del proceso de evaluación y se fusiona MINSA CAPSI del Coco de la Chorrera, para convertirse en el Nuevo Magally Ruiz. En el cuadro anterior vemos los cambios con respecto al recurso humano

En la región, la mayoría de los laboratorios clínicos funcionan con un mínimo de recurso humano y por lo general, el director técnico del laboratorio, realiza tanto funciones técnicas y como administrativas, además de que las posiciones de jefatura no son llevadas a concurso aunque en el artículo 3 de la Resolución 1 habla sobre "personal profesional e idóneo acorde con las leyes y autorizado por el D G S y el C T S". Entre otras cosas, la normativa exige que el Director del Laboratorio y el personal técnico sean idóneos, según las disposiciones de las leyes nacionales vigentes

Por otro lado el artículo 13 y 27 habla sobre responsabilidades del Director del Laboratorio, por lo que debe existir una persona encargada de dirigir cada laboratorio clínico legalmente registrado, cuyas funciones deben ser administrativas. Es importante tener en cuenta, lo que se refiere al recurso humano, aunque la Resolución 1 de 1994, no especifica la cantidad mínima del personal técnico requiendo para los laboratorios clínicos, es bastante reducido el recurso humano en estos. En el cuadro aparece con claridad la cantidad de funcionarios de cada laboratorio evaluado y de acuerdo con esta información, se detallan los diferentes "Organigramas de los Laboratorios Clínicos Investigados", los cuales aparecen en el anexo, este es otro aporte producto de esta investigación, que nos permite identificar la estructura organizativa de los laboratorios en cuestión al momento de la investigación.

Solo uno de los que están funcionando tiene auxiliar y personal de aseo permanente, y se trata del Centro de Salud Magally Ruiz.

En el artículo 29 dice que el personal para flebotomía debe ser personal capacitado, lo que hace necesaria la existencia de personal técnico idóneo para realizar estas funciones.

El artículo 60, exige la firma y el sello del profesional idóneo en los reportes, es decir, deben ser firmados por un Tecnólogo Médico, esta es responsabilidad exclusiva de estos profesionales.

El laboratono del Centro de Salud Magally Ruiz viejo de Barrio Balboa dejó de funcionar y trasladó su equipo y recurso humano a un nuevo edificio, en el Coco de La Chorrera, adicionándose al personal técnico un Tecnólogo Médico y un asistente, nombrados para esta nueva instalación. Es necesario mencionar que este proceso de fusión con el personal nombrado y una nueva infraestructura, ayudó a solventar su funcionalidad, superando también algunos aspectos en los que había deficiencias.

Como se aprecia en el cuadro, la mayoría de los laboratorios clínicos funcionan con un mínimo de recurso humano. La mayoría de los laboratorios trabajan con un mínimo de tres personas, solo uno de los que están funcionando, tiene auxiliar y personal de aseo permanente. En la Resolución 1 no se especifica el número de funcionarios que debe haber por instalación, de acuerdo con la clasificación de los mismos, y tomando en cuenta su funcionalidad.

El recurso humano de los Laboratorios Clínicos de la RSPO es idóneo, según la información suministrada, aunque no se cuenta con acceso a estos documentos oficiales, los mismos deben ser verificados por las autoridades encargadas al momento del nombramiento del personal, cada jefe de departamento debe solicitar a sus funcionarios copia de sus documentos originales al momento de ser nombrados e ingresar a la correspondiente unidad ejecutora.

De iniciarse el Proceso de Habilitación, estos documentos son revisados y verificados, ya que el Consejo Técnico como organismo regulador exige el cumplimiento con las normas nacionales, sobre esta materia

Con respecto a la clasificación de los Laboratorios de Análisis Clínicos, se menciona del artículo 21 al 24 de la Resolución 1 Los laboratorios se clasifican según el tipo de pruebas que realizan estos Laboratorios de Análisis Clínico, en clase 1 (básico) y 2 (especializado), y que el equipo y recurso humano debe ser cónsono con la clasificación del laboratorio, que debe contar con personal debidamente capacitado, según la especialidad que se efectúe en el laboratorio

Señala también que los Laboratorios clase 2, podrán funcionar como laboratorios de referencias, según su capacidad Podrán efectuar análisis de muestras procedentes de otros laboratorios previo acuerdo concertado y debidamente registrado El equipo y materiales de un Laboratorio de Análisis Clínicos 2, debe estar actualizado de acuerdo a los últimos adelantos de la Ciencia y Tecnología Debe tener en lo posible una metodología de confirmación de lo que quiere determinar o investigar

Por lo que se deduce que El Laboratorio del Centro de Salud Magally Ruiz, hoy día MINSA CAPSI del Coco de La Chorrera, a pesar de la complejidad del servicio que ha brindado y como lo sugieren las autoridades de la R S P O , pudiera considerarse como Laboratorio Clínico Clase 2, pero esto le correspondería al Consejo Técnico al momento de otorgarle el Certificado de

Operación, de completarse los requisitos para su habilitación, porque hasta el momento del estudio no ha sido reconocido oficialmente como tal

El C T S , es la única entidad que certifica oficialmente la clasificación de los laboratorios clínicos en Panamá Y hasta el momento ningún Laboratorio Clínico de la R S P O está oficialmente clasificado, sin embargo aún con la complejidad de las funciones que se ejercen y la responsabilidad que esto representa, se trabaja con un limitado recurso humano, que trata de brindar un servicio eficiente a la población que así lo requiere, pero sin el aval y reconocimiento de esta entidad, por no haberse iniciado aún el Proceso de Habilitación que las mismas ameritan

Es notorio por las fechas de instalación de los laboratorios estudiados, la evidencia de que estos poseen estructuras físicas vetustas a excepción del Magally Ruiz, de reciente edificación Algunos fueron construidos antes de que entrara en vigencia la Resolución 1, y otros que se han inaugurado después, tampoco responden a los parámetros de la actual legislación

4 2 IDENTIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS FALTANTES

4 2 1 INFRAESTRUCTURA/ ÁREA FÍSICA

Debido a que se recogió una gran cantidad de datos referente a los requisitos mínimos sobre infraestructura que exige el C T S , estos se resumieron en un cuadro, del que se derivan tres gráficas para ser analizados con mayor precisión El aspecto de infraestructura está contemplado en el Artículo 16 de la Resolución 1

Cuadro 7

REGIÓN DE SALUD PANAMÁ OESTE
SITUACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS SEGÚN INFRAESTRUCTURA O
PLANTA FÍSICA
2014

INFRAESTRUCTURA /PLANTA FÍSICA	NOMBRE DEL LABORATORIO								
	Nuevo Chorrillo	Nuevo Arrajón	El Espino	Capira	Lidice	Bejuco	Chame	Magally Ruiz (Nuevo)	Magally Ruiz (Viejo)
Sala de espera	Sí	No	No	No	No	No	No	Sí	Sí
Cantidad de asientos	15	4	0	5	0	0	0	30	40
Sala de extracción directa con la sala de espera	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí	Sí	Sí
Ventilación en toma de muestra	Regular	Regular	Regular	Mala	Regular	Mala	Mala	Regular	Regular
Luz en toma de muestra	Buena	Buena	Buena	Regular	Buena	Mala	Buena	Buena	Mala
Mobiliario	Buena	Regular	Regular	Mala	Regular	Regular	Regular	Buena	Mala
Recepción (recibo de pacientes)	Bien	Bien	Mal	Bien	Mal	Mal	Bien	Bien	Bien
Ventanilla (recibo de muestras)	Buena	Buena	Mala	Buena	Mala	Buena	Mala	Buena	Buena
Área administrativa	Sí	No	No	No	No	No	No	Sí	No
Laboratorio (Instalación completa)									
Área total	44 60m2	30 04m2	21 40m2	36 98m2	26,27	19 21m2	27 32m2	152 m2	127m2
Ventilación	Regular	Regular	Regular	Mala	Regular	Mala	Mala	Regular	Regular
Luz área de trabajo	Buena	Buena	Mala	Regular	Buena	Regular	Buena	Buena	Regular
Temperatura	Buena	Regular	Regular	Regular	Buena	Mala	Regular	Buena	Regular
Lavamanos	Sí	No	No	No	No	No	No	Sí	Sí
Mesas de trabajo	Buena	Mala	Mala	Regular	Regular	Regular	Regular	Buena	Mala
Baño	Exclusivo	Compartido	Compartido	Compartido	Compartido	Compartido	Compartido	Exclusivo	Exclusivo
Altura de la pared	Normal	Normal	Inadecuada	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal
Pisos impermeables	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Pared impermeable, mosaicos, pintura epóxica	No	No	No	No	No	No	No	Sí	Sí
Señalización de las áreas	Sí	Sí	No	No	No	No	No	Sí	Sí
Extintores	Sí	No	No	No	No	No	No	Sí	Sí
Almacén	Sí	No	No	No	No	No	No	Sí	Sí
Puerta de emergencia	Sí	No	No	Sí	No	No	No	Sí	Sí
Botiquín	No	No	No	No	No	No	No	No	No
Conexiones eléctricas	Buenas	Malas	Malas	Malas	Malas	Malas	Buenas	Buenas	Malas

Fuente La investigadora Fundamento legal Artículo 16 de la Resolución 1

Lcda Lury Ruiz

DISCUSIÓN

CUADRO 7

Este cuadro consolida los datos referentes a los requisitos mínimos cumplidos y faltantes frente al Proceso de Habilitación de los Laboratorios Clínicos de la región, según infraestructura o planta física. Al momento de la investigación comprobamos la inexistencia de planos con las dimensiones en los laboratorios clínicos, tanto en la dirección regional como en la mayoría de las instalaciones. Ante este vacío de información se recurrió al DIS, departamento del MINSA especializado en infraestructura, el cual con la nota N°056DA/DIS/MINSA, brindó el “Informe de Inspección” realizada a los diferentes laboratorios investigados, como se menciona en el marco teórico, esta valiosa información contribuye con la presente investigación. Al facilitarse los planos de las diferentes infraestructuras de los laboratorios, se corrobora si los mismos cumplen o no con respecto al área total establecida según la Resolución 1 (Ver planos de los laboratorios en el anexo).

Con esta información sale a relucir, que los Laboratorios Clínicos de los Centros de Salud del Espino con 21 40 metros cuadrados, Lídice con 26 27, Bejuco con 19 21 Y Chame con 27 23 respectivamente, no cumplen con este requisito sobre el área total.

Además de esto sale a relucir que el Centro de Salud de Nuevo Arraiján con 30 03 metros cuadrados, apenas cumple con el área mínima. Y que actualmente, solo el Centro de Salud de Nuevo Chorrillo con 44 60 metros cuadrados, Capira con 36 98 metro cuadrados, y el nuevo laboratorio del Magally Ruiz actual MINSA CAPSI del Coco con 152 metros cuadrados, cumplen con este requisito (ver cuadro 2 del marco teórico). El cuadro 6 refleja que la mitad (el 50%), o sea cuatro de los laboratorios evaluados no cumplen con este importante requisito, establecido en la Resolución 1 desde 1994.

Y se nos hace saber, al realizar las evaluaciones, que dos de estas instalaciones, aunque cumplen con el área mínima requerida, requieren de urgentes adecuaciones a su estructura como lo es el caso del Centro de Salud de Nuevo Arraiján y el Centro de Salud de Capira.

En el cuadro se observa con facilidad la situación actual de los laboratorios clínicos en cuanto al cumplimiento de los requisitos mínimos que exige la Resolución 1, para el proceso de Habilitación, en el aspecto de infraestructura de los laboratorios clínicos.

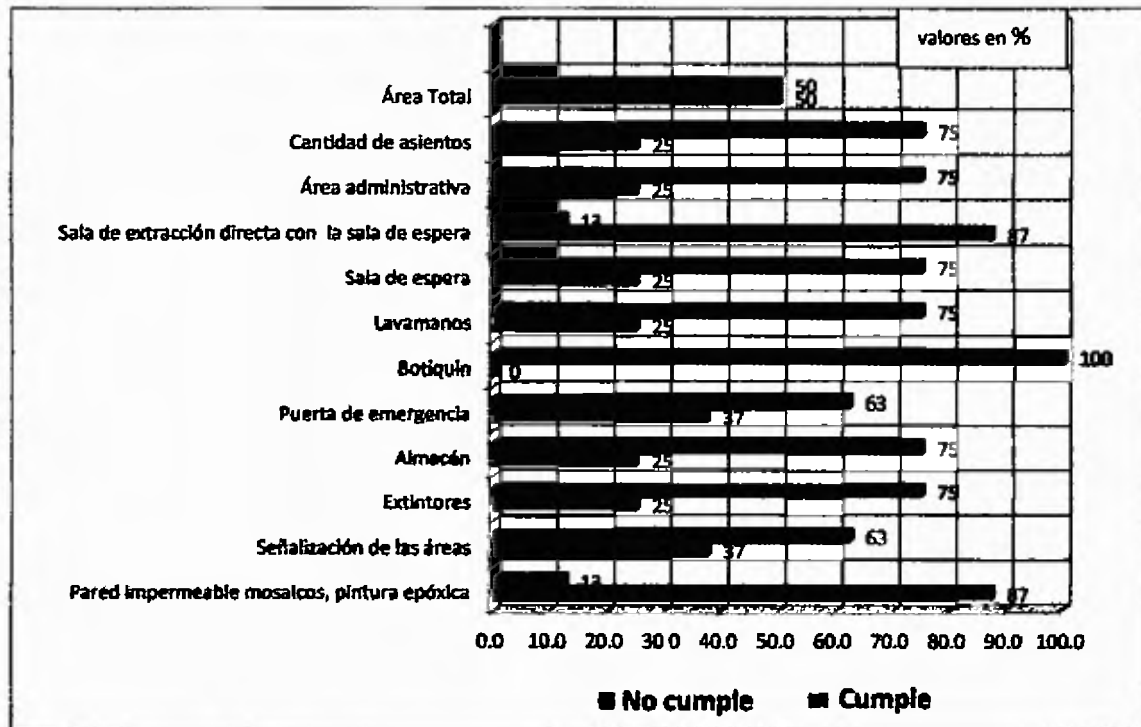
En este cuadro se puede comparar el viejo y el nuevo Laboratorio Clínico del Magally Ruiz, en donde importantes requisitos han sido superados con el traslado hacia el nuevo edificio, los cuales siempre fueron uno de los principales impedimentos por los que el Laboratorio Clínico del Viejo C S M E R no lograba completar los requisitos de infraestructura, por las deplorables condiciones del

antiguo edificio. Es pues la infraestructura, grave problema que enfrenta la mayoría de los laboratorios clínicos investigados, y que se corrobora con la información obtenida de esta evaluación.

Con base en los datos sobre infraestructura recopilados en el cuadro anterior, se presentan las siguientes tres gráficas (1, 2 y 3), que hacen referencia a este importante aspecto.

Gráfica 1

**REGIÓN DE SALUD DE PANAMÁ OESTE
REQUISITOS MÍNIMOS CUMPLIDOS Y FALTANTES SEGÚN
INFRAESTRUCTURA DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS, FRENTE AL
PROCESO DE HABILITACIÓN
2014**



Fuente: La investigadora

DISCUSIÓN

GRÁFICA 1

En cuanto a la infraestructura de los ocho laboratorios en estudio, se refleja que seis laboratorios (75%) no cuentan con área administrativa, solo 25%, es decir, solo 2 poseen área administrativa

Se pudo notar durante la investigación que 1 de los 8 laboratorios no tiene comunicación directa del área de extracción con la sala de espera (que en 6 de los 8 la sala de espera es un área compartida con otros servicios) Cuantitativamente el 87% En el laboratorio de Bejuco, además de que la comparte, no tiene comunicación directa con el área de extracción que equivale al 13%

El requisito de poseer sala de espera no se cumple en el 75% Siete de los laboratorios en Panamá Oeste tiene sala de compartida y con muy pocos asientos) y el 25%, es decir, 2 laboratorios Sí cumplen con el área de sala de espera exclusiva para el departamento de Laboratorio Clínico

El 75% no tienen lavamanos, y todos carecen de botiquín

De los laboratorios visitados solo el 37% tienen puerta de emergencia y la mayor parte un 63% No tienen

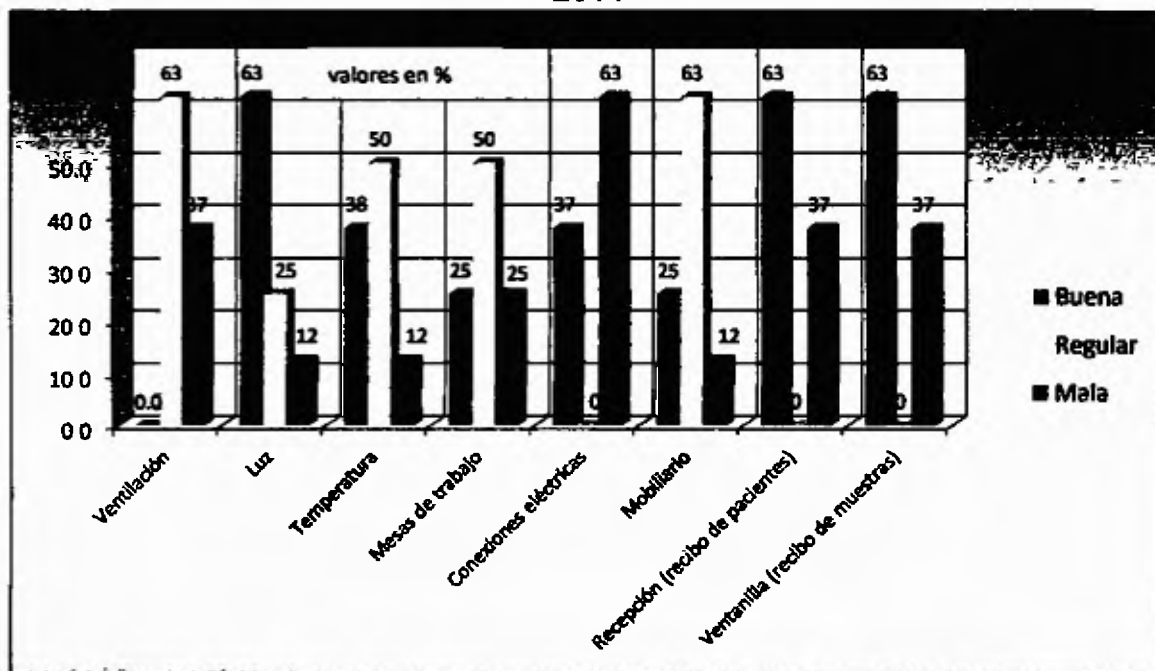
Y solo 25% Sí tienen almacén y extintor

Es relevante destacar que sólo un 37% de estas unidades de salud están bien señalizadas. Respecto a si las paredes esta cubiertas con mosaicos, material impermeable o pintura epóxica, sólo uno, el Magally Nuevo, está pintado con pintura epóxica.

No se incluyó en las gráficas sobre requisitos faltantes los pisos, porque todos dicen cumplir con el mismo.

Gráfica 2

**REGIÓN DE SALUD DE PANAMÁ OESTE
REQUISITOS MÍNIMOS CUMPLIDOS Y FALTANTES SEGÚN
INFRAESTRUCTURA DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS, FRENTE
AL PROCESO DE HABILITACIÓN
2014**



Fuente: La investigadora

DISCUSIÓN

GRÁFICA 2

De los resultados de esta gráfica se evidencia que existe un marcado problema de ventilación, debido a que el personal entrevistado confesó en un 63% el tener una mala ventilación en las instalaciones físicas del laboratorio

En términos globales, la iluminación de los laboratorios clínicos es ponderada por el personal, como buena en un 63%, mala en un 12% y regular en un 25% del total

El 12% de los laboratorios clínicos no tienen temperatura adecuada. Que de las mesas de trabajo 50% son regulares, 25% malas y solo 25% son buenas

Se aprecia que el 63% de las conexiones eléctricas, son malas, lo cual constituye un potencial peligro para el personal cuyo trabajo se realiza con tecnología que requiere el uso de la electricidad

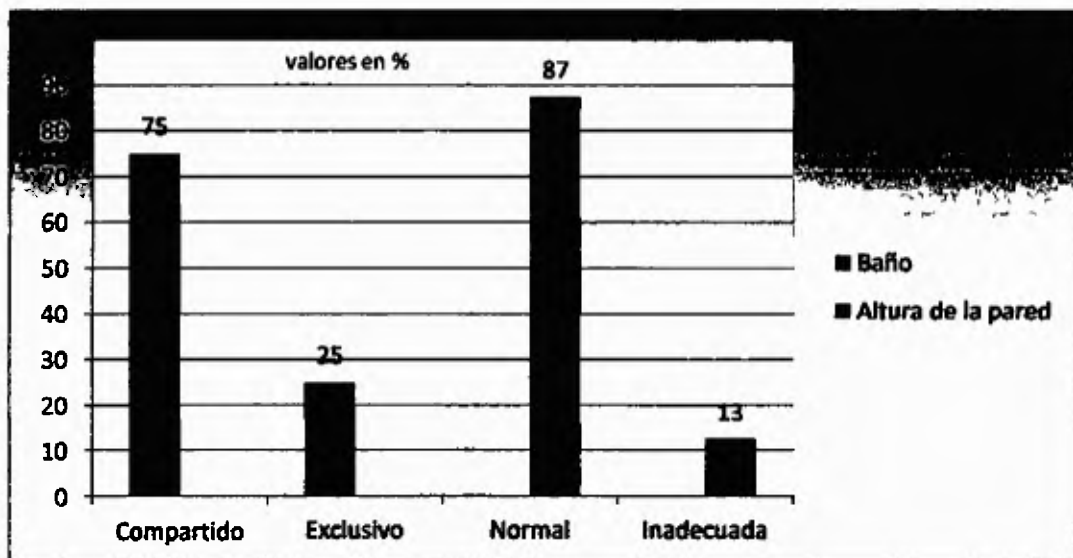
Respecto al mobiliario, solo el 25% tiene buen mobiliario, lo cual dificulta el trabajo para el personal y la comodidad para los usuarios del servicio de laboratorio

Recepción (recibo de muestra). 63% es buena y en un 37% la consideran mala

Según la información recogida acerca de la ventanilla (recibo de muestra) 37% mala y 63% buena

Gráfica 3

**REGIÓN DE SALUD DE PANAMÁ OESTE
REQUISITOS MÍNIMOS CUMPLIDOS Y FALTANTES SEGÚN
INFRAESTRUCTURA DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS, FRENTE AL
PROCESO DE HABILITACIÓN
2014**



Fuente La investigadora

DISCUSIÓN

GRÁFICA 3

Los baños en un 75% son compartidos con otros departamentos y con los pacientes, y solo el 25% tienen un baño exclusivo para el personal. Este es un aspecto negativo, porque la mayoría de los Laboratorios Clínicos de la Región Oeste no cuentan con baño propio.

El requisito referente al tamaño de las paredes del laboratorio se cumple en un 87% de los laboratorios estudiados (es normal), y 13% inadecuado (muy baja) Es importante tomar en consideración esta deficiencia para mejorar las actuales infraestructuras

Según el cuadro 7 y las gráficas 1, 2 y 3, presentadas con anterioridad, existe un grave problema en cuanto a las infraestructuras de los Laboratorios Clínicos de la Región de Salud Panamá Oeste, lo que constituye un gran impedimento para completar los requisitos, de enfrentar estos el Proceso de Habilitación

Cabe señalar que hay requisitos que pueden cumplirse a corto plazo, pero los requerimientos sobre adecuación de las infraestructuras es un tema administrativo que depende de los objetivos y de las expectativas propuestas por quienes tienen autoridad para tomar decisiones y decidir cuáles son las prioridades para las instituciones que brinda este tipo de servicios, por lo que es difícil para los encargados de los laboratorios, lograr el cumplimiento de estos requisitos

4 2 2 INSTRUMENTOS Y EQUIPOS

Cuadro 8

REGIÓN DE SALUD DE PANAMÁ OESTE
SITUACIÓN DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS SEGÚN INSTRUMENTOS Y EQUIPOS 2014

Instrumentos y equipos / requisitos faltantes	LABORATORIO DEL CENTRO DE SALUD								
	Nuevo Chorrillo	Nuevo Arraján	El Espino	Capira	Lidice	Bejuco	Chame	Magally Ruiz (Nuevo)	Magally Ruiz (viejo)
Instrumentos adecuados	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Microscopio	1	1	1	1	0	1	0	1	1
Espectrofotómetro	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Balanza	1								
Centrífuga	1	1	1	1	1	0	1	1	1
Baño mana	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Refrigerador	1	1	1	1	1	1	0	1	1
Horno		1							1
Autoclave									
Contador de células	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Microcentrífuga		1		1			1	1	1
Rotador	1	1	1	1	1	0	1	1	1

Fuente: La investigadora

Cumple= 1

No cumple= 0

Vacío= No Aplica

Fundamento legal Artículos 4, 19 y 20 de la Resolución 1

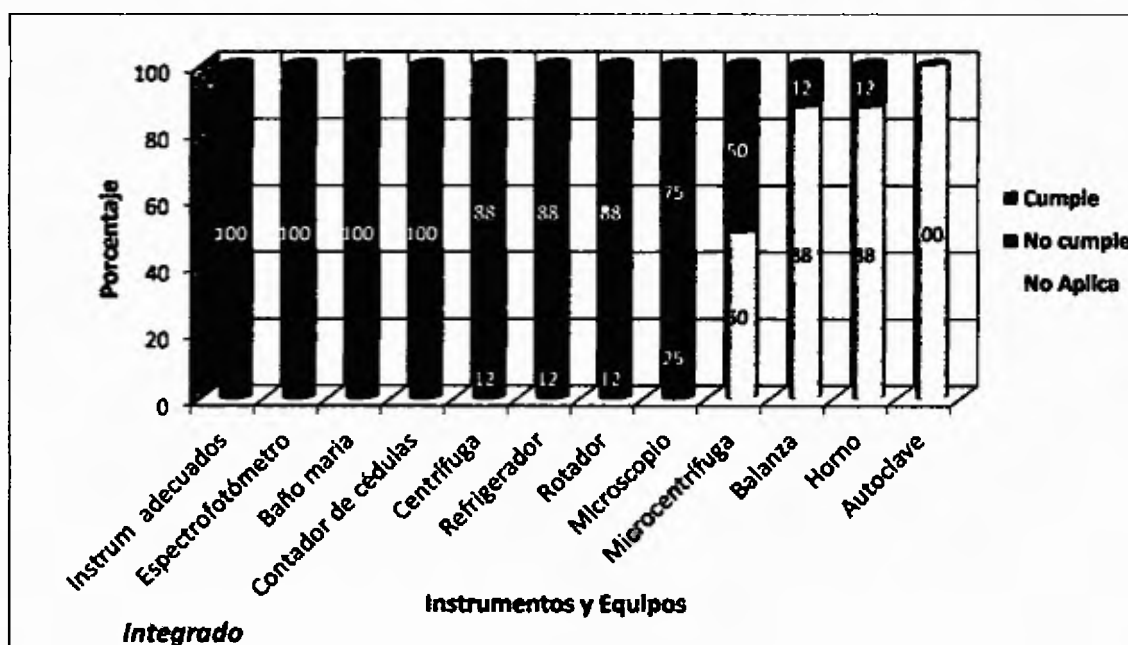
DISCUSIÓN

CUADRO 8

El cuadro revela la tenencia de instrumentos y equipos para el análisis clínico presente en las ocho instalaciones de la región investigada. Este cuadro se explica para su mejor entendimiento y análisis en la siguiente gráfica

Gráfica 4

REGIÓN DE SALUD DE PANAMÁ OESTE
REQUISITOS MÍNIMOS CUMPLIDOS Y FALTANTES, SEGÚN
INSTRUMENTOS Y EQUIPOS, DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS FRENTE
AL PROCESO DE HABILITACIÓN
2014



Fuente La investigadora

DISCUSIÓN

GRÁFICA 4

A pesar de que en todos los laboratorios dicen contar con los instrumentos adecuado para realizar su trabajo, refinándose a las pipetas, puntas, tubos, portaobjetos, etc. De los 8 laboratorios existentes, se identificó que 2, no tienen buenos microscopios mientras que un laboratorio no contaba con una

buenas centrífugas y un laboratorio no tiene rotador y otros 2, no tienen una buena refrigeradora y ninguno posee autoclave. El autoclave Según la Resolución 1, solo se exige a los laboratorios con sección de Bacteriología, según normas de bioseguridad es el mejor equipo para esterilización de materiales

Para los 8 laboratorios que funcionan actualmente en la Región de Salud Panamá Oeste, se utilizó el término NA (no aplica), para los instrumentos o equipos que ya no se utilizan

Las microcentrífugas ya no se usan, porque casi todos tienen equipos automatizados que leen directamente la hemoglobina

Las balanzas porque ya no se preparan reactivos, debido a que los reactivos vienen preparados de fábrica (utilizan reactivos comerciales listos para usarse)

Los hornos ya casi no se usan para secar y desinfectar el material, porque se recomienda mejor esterilizar con autoclave, y no hay auxiliares de laboratorio para esta función. Podemos señalar además que en la Resolución 1 el autoclave se exige sólo para los laboratorios que poseen sección de bacteriología. Pero según las normas de Bioseguridad en algunos laboratorios se recomienda esterilizar los residuos de muestras biológicas

4 2 3 BIOSEGURIDAD

Cuadro 9

REGIÓN DE SALUD DE PANAMÁ OESTE
SITUACIÓN DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS
SEGÚN BIOSEGURIDAD
2014

BIOSEGURIDAD/ REQUISITOS FALTANTES	LABORATORIO DEL CENTRO DE SALUD								
	Nuevo Chorrillo	Nuevo Arraján	El Espino	Capira	Lídice	Bejuco	Chame	Magally Ruiz(Nuevo)	Magally Ruiz(Viejo)
Agujas y Jeringuillas descartables	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Batas	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Guantes desechables	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Mascarillas	1	1	0	1	0	0	0	1	1
Materiales para transportar muestras	1	0	1	1	0	1	0	1	1
Eliminación de residuos peligrosos	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Agujas	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Jeringuillas	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Sangre y sueros	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Orina y material fecal	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Campana de seguridad								1	0
Extractor de aire para Bacteriología								1	0
Sistema de aire acondicionado Independiente	1	1	1	1	1	1	1	0	1

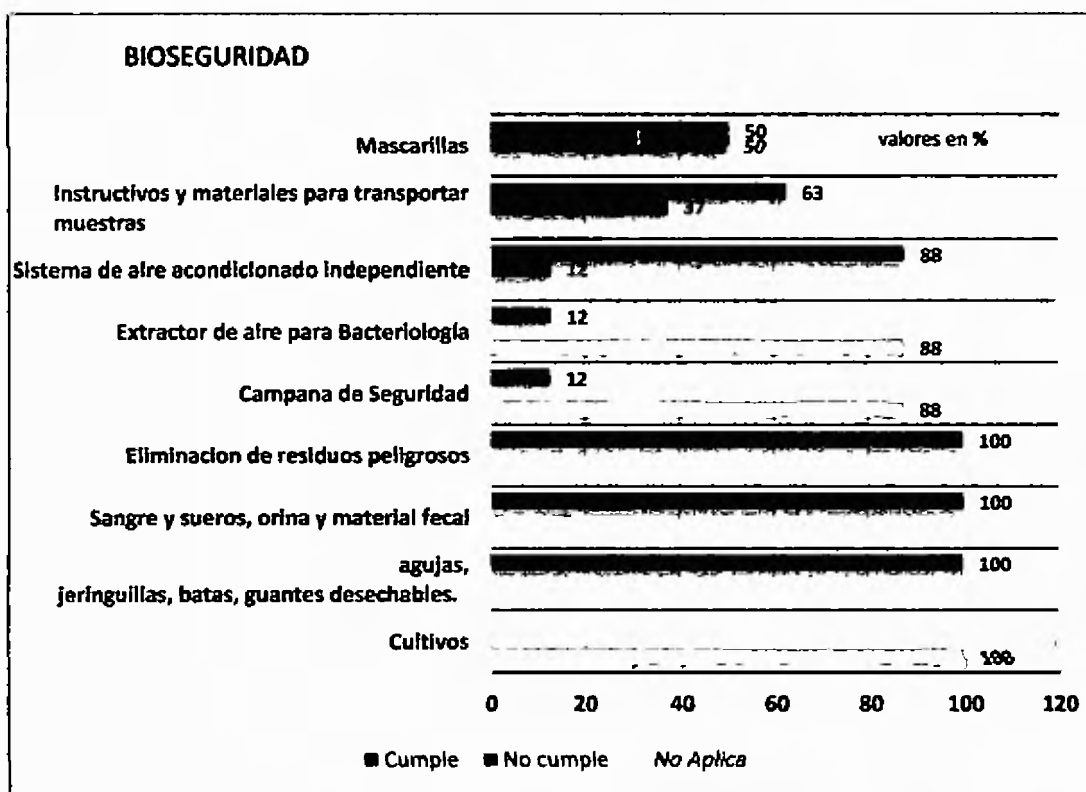
Fuente: La investigadora **Cumple= 1** **No cumple= 0** **Vacio= No Aplica**
Fundamento legal Artículos 9, 17 y 33 de la Resolución 1

Gráfica 5

Lcda Lury Ruiz

REGIÓN DE SALUD DE PANAMÁ OESTE
REQUISITOS MÍNIMOS CUMPLIDOS Y FALTANTES, SEGÚN
BIOSEGURIDAD DE LOS LABORATORIOS, FRENTE AL PROCESO DE
HABILITACIÓN

2014



Fuente La investigadora

DISCUSIÓN

CUADRO 9 Y GRÁFICA 5

Al momento de la evaluación de los 8 laboratorios, 4 no tienen mascarillas

Y de los 8 laboratorios, 3 no tienen materiales para transporte de muestras

Solo uno de los ocho laboratorios no posee sistema de aire acondicionado independiente El Magally Ruiz, que pese a ser una instalación nueva, para su diseño y construcción, no se tomó en cuenta este importante requisito, lo cual constituye un aspecto negativo de esta nueva infraestructura. Lo que obliga a velar por el adecuado mantenimiento del sistema de refrigeración, limpiezas, recambios de aire, control de temperatura, seguimiento de las normas de bioseguridad y aseo continuo, para evitar el riesgo de contaminación.

De los 8 laboratorios existentes, hay 7 que no tienen campana de bioseguridad con extractor de aire, para evitar la contaminación por aerosoles. Sólo en el Magally Ruiz, que aunque no tiene sección de Bacteriología, realiza en la misma sección de Parasitología y Uroanálisis, pruebas de frotis por gonococos, teñidos por Gram y la suspensión por tricomonas que se observan en el microscopio como parte del programa de Higiene Social de esta institución.

Como en ningún laboratorio hay sección de bacteriología se puede asumir que este requisito no aplica para los demás laboratorios.

Y como ninguno cuenta con esta sección, tampoco se utilizan ni se descartan cultivos

Según los encuestados todos cuentan con agujas, jeringuillas, batas, guantes desechables En cuanto a la eliminación de residuos peligrosos tales como agujas, jeringuillas, sangre y suero, orina y material fecal, comentan que son descartados adecuadamente Casi en ningún laboratorio hay auxiliares, ni autoclaves Para poder cumplir con las normas de bioseguridad en los laboratorios investigados, el material de desecho se descarta enseguida en tanques y cartuchos rojos

4 2 4 PRUEBAS DE HIV Y DERIVACIONES

CUADRO 10

REGIÓN DE SALUD PANAMÁ OESTE
SITUACIÓN DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS SEGÚN PRUEBAS DE VIH,
DERIVACIONES, ENVÍO, RECIBO DE MUESTRAS Y PROCEDIMIENTOS DE
ARCHIVO
2014

HIV, DERIVACIONES. ENVÍO Y RECIBO DE MUESTRAS, ARCHIVO /REQUISITOS FALTANTES	LABORATORIO DEL CENTRO DE SALUD								
	Nuevo Chorrillo	Nuevo Arraiján	El Espino	Capira	Lídice	Bejuco	Chame	Magallly Ruiz(Nuevo)	Magallly Ruiz(Nuevo)
Pruebas de HIV, rápidas con registros	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Pruebas rápidas con reg Sanitario	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Derivaciones	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Envía LCRSP para confirmar por ELISA	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Inmunoserología (confirma HIV+)									
Bacteriología									
Envía esputos	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Archivar resultados del laboratorio afecto	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Recibe muestras de otro laboratorio								1	1
Inmunoserología (hace pruebas especiales, dengue etc)								1	1
Entrega de informes escritos al laboratorio derivante								1	1
Archiva resultados del laboratorio derivante	1	1	1	1	1	1	1	1	1

Fuente: La investigadora S= 1 No= 0 Vacío= No Aplica

Fundamento legal Artículos 7 y 30 de la Resolución 1

DISCUSIÓN

CUADRO 10

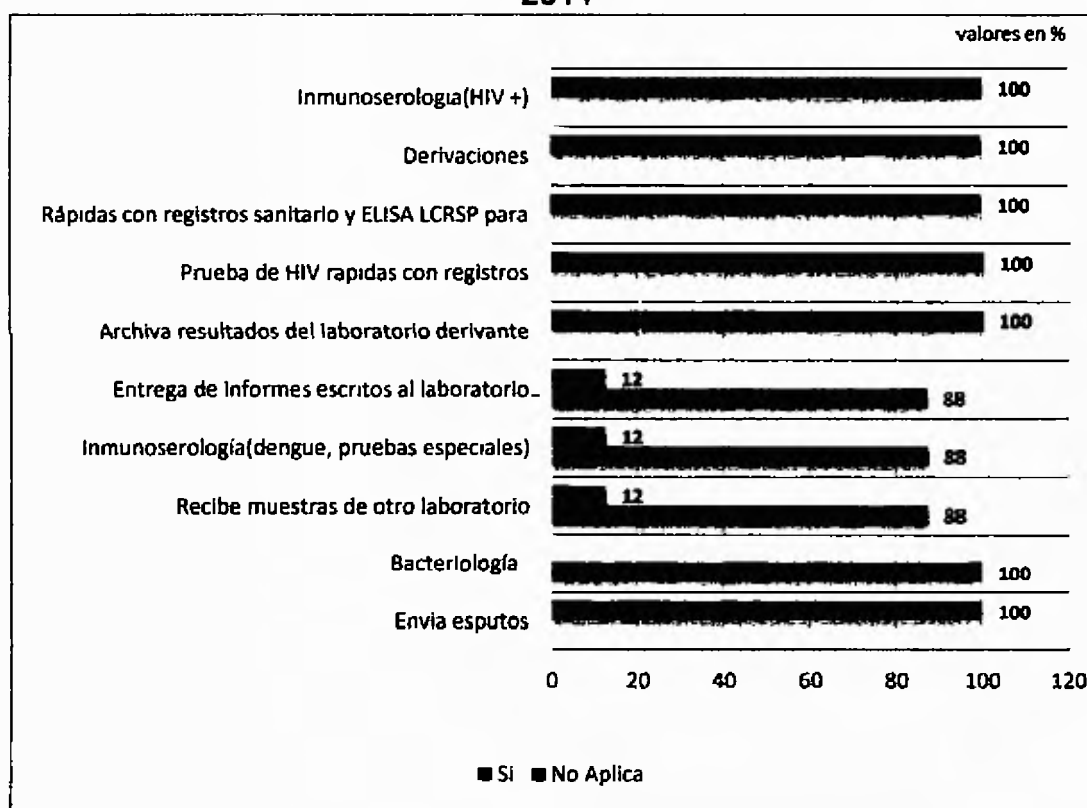
Esta tabla muestra en consolidado los requisitos mínimos cumplidos y por cumplir en cuanto a la realización de las pruebas rápidas de HIV, derivaciones,

Lcda Lury Ruiz

envío y recibo de muestras y procedimientos de archivo en los diferentes laboratorios clínicos de la región que fueron evaluados, lo que se explica mejor en el siguiente gráfico

Gráfico 6

**REGIÓN DE SALUD DE PANAMÁ OESTE
REQUISITOS MÍNIMOS CUMPLIDOS Y FALTANTES SEGÚN PRUEBAS DE
HIV, DERIVACIONES, ENVÍO, RECIBO DE MUESTRAS, Y
PROCEDIMIENTOS DE ARCHIVO, DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS,
FRENTE EL PROCESO DE HABILITACIÓN
2014**



Fuente La investigadora

DISCUSIÓN

CUADRO 10 Y GRÁFICA 6

Todos los laboratorios de la Región de Salud Panamá Oeste realizan pruebas rápidas de HIV con Registro Sanitario

En ninguno de estos laboratorios se realizan pruebas confirmatorias de HIV

Todos los laboratorios derivan las muestras positivas que son confirmadas por el método ELISA en los laboratorios de referencia (HGNAS y LCRSP), y todos los meses se envía para el control de calidad, el 5% de las maternas HIV negativas

Además se envían las muestras de esputo al laboratorio del HGNAS, que es el único de la RSPO que cuenta con una sección de Bacteriología

El laboratorio del Magally Ruiz es el único laboratorio que recibe muestras de los otros laboratorios, y archiva y entrega resultados. Ya que es el único en que se realizan pruebas de Inmunoserología (Dengue y pruebas especiales)

Por lo antes mencionado se deduce que los demás laboratorios no aplican para el obligatorio cumplimiento de estos requisitos, porque no brindan estos servicios

4 2 5 CONTROL DE CALIDAD

Cuadro 11

REGIÓN DE SALUD DE PANAMÁ OESTE
SITUACIÓN DEL LOS LABORATORIOS CLÍNICOS SEGÚN CONTROL
DE CALIDAD
2014

CONTROL DE CALIDAD / REQUISITOS FALTANTES	LABORATORIO DEL CENTRO DE SALUD								
	Nuevo Chorrillo	Nuevo Arraján	El Espino	Capira	Lídice	Bejuco	Chame	Magally Ruiz(Nuevo)	Magally Ruiz(Viejo)
Control de calidad interno	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Química clínica	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Hematología	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Urinálisis	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Serología	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Controles diarios	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Química clínica	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Hematología	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Urinálisis	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Serología	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Control de calidad externo	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Química clínica	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Hematología	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Parasitología y urinálisis	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Serología	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Fuente: La investigadora

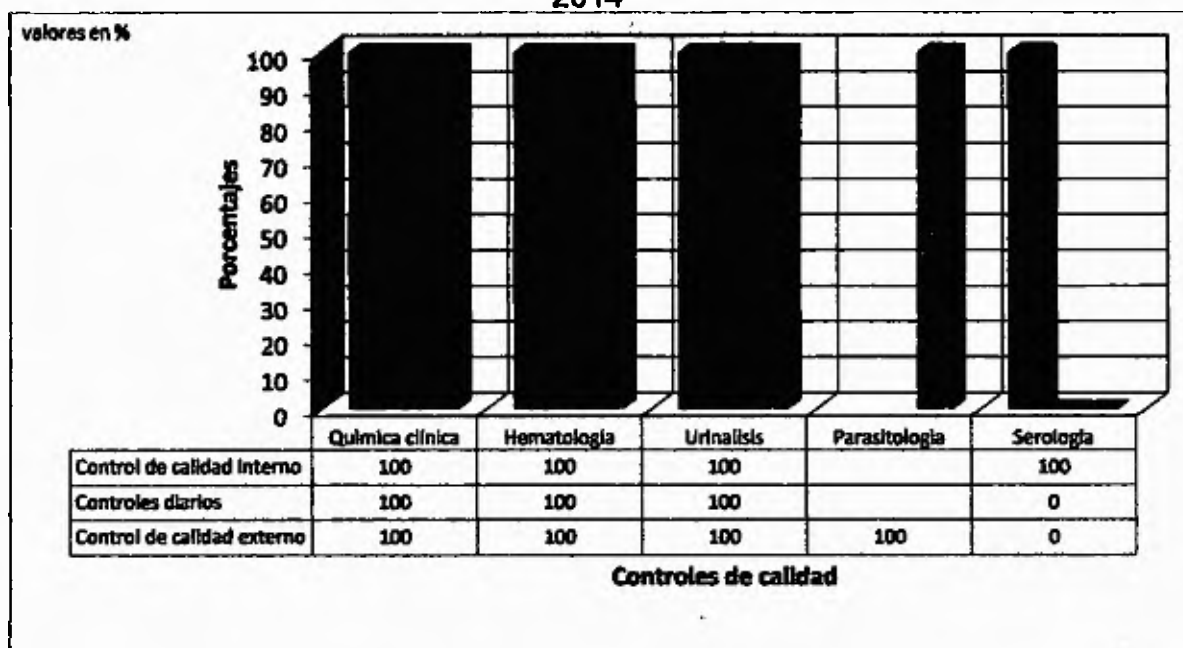
Si= 1

No= 0

Fundamento legal Artículo 8 de la Resolución 1

Gráfica 7

**REGIÓN DE SALUD PANAMÁ OESTE
REQUISITOS MÍNIMOS CUMPLIDOS Y FALTANTES SEGÚN CONTROL DE
CALIDAD EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS
2014**



Fuente La investigadora

DISCUSIÓN

CUADRO 11 Y GRÁFICA 7

En cuanto a Controles de Calidad de los Laboratorios Clínicos de los Centros de Salud de la RSPO este proceso se desarrolla con notable éxito. Se efectúan controles internos en todos los laboratorios de la Región de Salud Panamá Oeste, se llevan controles diariamente de Química, Urinálisis y Hematología, de Parasitología solo controles externos.

Se lleva controles externos para las secciones de Química, Urinálisis, Parasitología y Hematología. Al momento de la investigación, en el Laboratorio del CSMER. Se envían controles externos de 5% de HIV negativos de las maternas y controles externos de dengue. En todas las secciones se realizan controles diarios de temperatura y se archivan las curvas de calibración.

Para los controles internos y diarios de serología se debe establecer en los manuales de procedimiento un solo mecanismo de control, porque en cada laboratorio se llevan controles internos de muestras positivas y negativas, en algunos diariamente, semanalmente y en otros cada vez que se abre un kit. El no realizarse control externo a todas las pruebas de la sección de serología es un aspecto negativo, como vemos en el cuadro.

En este laboratorio todavía no se ha implementado controles externos para pruebas especiales (las pruebas infecciosas no tienen control externo), algunas veces se hace del perfil tiroideo y del PSA.

Por lo que para efectos de la evaluación se considera negativo, porque es un aspecto que debe mejorar.

4 2 6 DOCUMENTOS REQUERIDOS

Cuadro 12

REGIÓN DE SALUD DE PANAMÁ OESTE
SITUACIÓN DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS SEGÚN
DOCUMENTOS REQUERIDOS
2014

DOCUMENTOS REQUERIDOS	LABORATORIOS									
	C.S. NUEVO CHORRILLO	C.S. NUEVO ARRAÚN	C.S. EL ESPINO	C.S. CAPIRA	C.S. LÚDICE	C.S. BEJUCO	C.S. CHAME	C.S. MAGALLY NUEVO	C.S. MAGALLY VIEJO	
RECURSOS HUMANOS										
Certificado curso de entrenamiento A.L. Lab. CI	1	1	1	1	1	1	1		1	
Diploma universitario A.L. T.M			1					1		
Idoneidad A.L. T.M	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
Licencia A.L. T.M	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
INSTALACIÓN FÍSICA										
Diagrama con distribución del área física	1	0	0	0	0	0	0	1	0	
Inicio de operaciones del MCI	0	0	0	0	0	0	0	1	0	
Permiso de oficina de seguridad	0	0	0	0	0	0	0	1	0	
Certificado de saneamiento ambiental	0	0	0	0	0	0	0	1	0	
Certificado del Consejo Técnico	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
INSTRUMENTOS EQUIPOS										
Listado de Instrumentos, equipos e insumos	1	1	0	0	1	0	0	1	1	
Listado de pruebas que ofrece	1	0	0	0	1	0	0	1	1	
Manual de procedimiento	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
HIV DERIVACIONES										
Instructivo para transporte de muestras	0	0	0	0	0	0	0	1	1	
Nota de compromiso de laboratorio de referencia (derivante)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Procedimiento para entrega de informes escritos	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
Procedimiento de archivo de resultados (3 años)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
BIOSEGURIDAD										
Manual de bioseguridad	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
Contrato con la empresa encargada de desechos biológicos	1	0	0	0	1	0	0	1	1	
CONTROL DE CALIDAD										
Certificado de laboratorios de Control de Calidad externo	1	1	1	0	1	0	0	1	1	
Controles de temperatura, curvas de calibración, etc.	1	1	1	0	1	0	0	1	1	
TOTAL REQUISITO QUE SI CUMPLE	15	12	11	9	14	9	9	19	15	
TOTAL REQUISITO QUE NO CUMPLE	7	10	11	13	8	13	13	3	7	

Fuente La investigadora

cumple 1

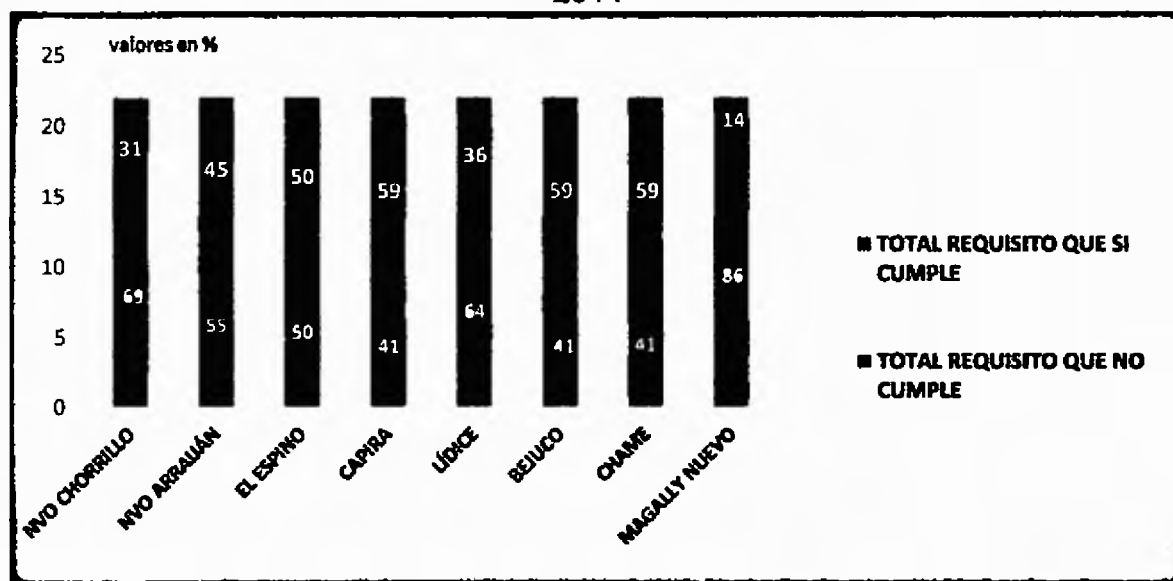
no cumple 0

Artículo 10, 12 y 32 de la Resolución 1

Lcda Lury Ruiz

Gráfica 8

REGIÓN DE SALUD DE PANAMÁ OESTE
REQUISITOS CUMPLIDOS Y FALTANTES SEGÚN DOCUMENTACIÓN
REQUERIDA POR LA LEGISLACIÓN NACIONAL
2014



Fuente La investigadora

DISCUSIÓN

CUADRO 12, GRÁFICA 8

Los datos sobre la documentación de los funcionarios fueron suministrados por los mismos funcionarios y confirmados por la dirección regional de laboratorio, esta información es confidencial y debe reposar en los expedientes de los funcionarios en el departamento de recursos humanos, desde el momento en que es nombrado el personal, de llevarse a cabo la evaluación por parte del Consejo Técnico, este organismo solicita original y copia de los documentos, ya que esto prueba el cumplimiento con estos requisitos tan importantes como lo es

Lcda Lury Ruiz

el contar con el recurso humano idóneo para las funciones que se realizan diariamente dentro de los laboratorios clínicos lo que permite asegurar la calidad del servicio que se brinda a los pacientes en las instalaciones de salud

En cuanto al personal técnico, todos cuentan con licencia e idoneidad para ejercer la profesión, tiene número de registro, de los asistentes la mayoría tomaron un curso, solo uno, tenía título universitario y todos los Tecnólogos Médicos, poseen su título universitario de licenciatura, algunos inclusive tienen postgrados o maestrías, solo un funcionario es Laboratorista Clínico pero igualmente posee su licencia. El Consejo Técnico les asigna a todos los profesionales de la salud un número de registro, que indica que el personal técnico está capacitado para ejercer sus funciones

En cuanto a los diagramas o planos sobre la infraestructura de los laboratorios, solo dos contaban con este requisito, Nuevo Chorrillo y El Nuevo Magally Ruiz

Documentos como el Inicio de operaciones del MCI, Permiso de oficina de seguridad, Certificado de saneamiento ambiental, solo uno, contaba con estos documentos

Ninguno posee el Certificado de operación del Consejo Técnico de Salud

El listado de instrumentos, equipos e insumos, solo cuatro, los tenían

Listado de pruebas que ofrece o la cartera de servicios solo cuatro, lo tienen.

Sobre los formularios de trabajos diarios todos los laboratorios se tienen formularios o listas de registro de pacientes para el trabajo diario

En cuanto al manual de procedimiento, a pesar de que todos tienen manual de procedimiento, todos coinciden en que tienen que ser actualizados, porque el actual data del 2004. El manual de procedimiento es un instrumento de suma utilidad. Los procedimientos deben ser revisados periódicamente y modificados de acuerdo a las necesidades propias del laboratorio clínico, según la Guía para la elaboración de manuales de acreditación del 2004.

El instructivo para transporte de muestras, solo uno, lo posee

Ninguno de los laboratorios clínicos investigados en la región, poseen la carta de compromiso, de laboratorio de referencia para la realización de pruebas confirmatorias de HIV en los laboratorios de referencia a donde se envían, debe existir una carta de compromiso del laboratorio del HGNAS y del LCRSP, como laboratorios de referencia, hace falta que se les facilite este documento.

El procedimiento para entrega de informes escritos, solo lo tiene, uno

Procedimiento de archivo de resultados (3 años). Ninguno tiene procedimiento de archivo de resultado por tres años, en el actual manual de procedimiento técnico administrativos indica que se archiva por cinco años como lo señala la legislación nacional vigente respecto a la documentación. Sin embargo, si el manual se actualiza, se pudiera modificar el procedimiento para el archivo de la documentación, por los riesgos de contaminación para el personal, tomando en cuenta lo referente a la Bioseguridad.

Manual de Bioseguridad todos lo tienen, pero data del 2004, todos coinciden en que hay que actualizarlo

Con relación al Contrato con la empresa encargada de desechos biológicos, la mayoría de los jefes de departamentos de laboratorio ignoran lo que ocurre después que salen los desechos peligrosos, solo tratan de cumplir con las normas de bioseguridad dentro del departamento, utilizando los tanques y bolsas rojas, que generalmente, van a un área de acopio, donde una empresa contratada a nivel regional las recoge para luego descartarlas. Años atrás, los desechos peligrosos iban a un lugar de la región donde se eliminaban. Ahora la dirección administrativa de cada centro de salud debe encargarse del descarte y la documentación no está a la mano de los jefes de laboratorio clínico. Algunos jefes de departamento de los laboratorios clínicos investigados mencionan la problemática de "escasez periódica de insumos" que afectan a las instalaciones de salud.

El Certificado de Laboratorios de Control de Calidad Externo se otorga a todos los laboratorios que participan en el programa de Control de Calidad Externo, que se está realizando en todos los laboratorios de la Región Oeste

En cuanto a controles de temperatura, curvas de calibración, etc , en cinco laboratorios se archivan estos documentos

Es necesario que los laboratorios clínicos cuenten con procedimientos normatizados para derivación de muestras a los laboratorios receptores Así mismo, deben existir procedimientos que incluyan criterios de rechazo en caso que las muestras no cumplieren los requisitos establecidos

Acerca de la documentación que debe haber en cada departamento de laboratorio, se pudo palpar la falta de gran parte de la documentación requerida según la Resolución 1. A pesar de que este requisito pudiera cumplirse en un más corto plazo de tiempo, que aquellos que se refieren a las infraestructuras de estas instalaciones. Algunos señalamientos contenidos en la Resolución 1 referentes a procedimientos, como, inspecciones periódicas, sanciones, cambio de ubicación o clausura de los laboratorios no se encuentran en el instrumento de evaluación, sin embargo, hay que reconocer que faltan recursos para supervisión y capacitación referente a las normativas que indica la Resolución 1 y la Habilitación de los Laboratorios Clínicos.

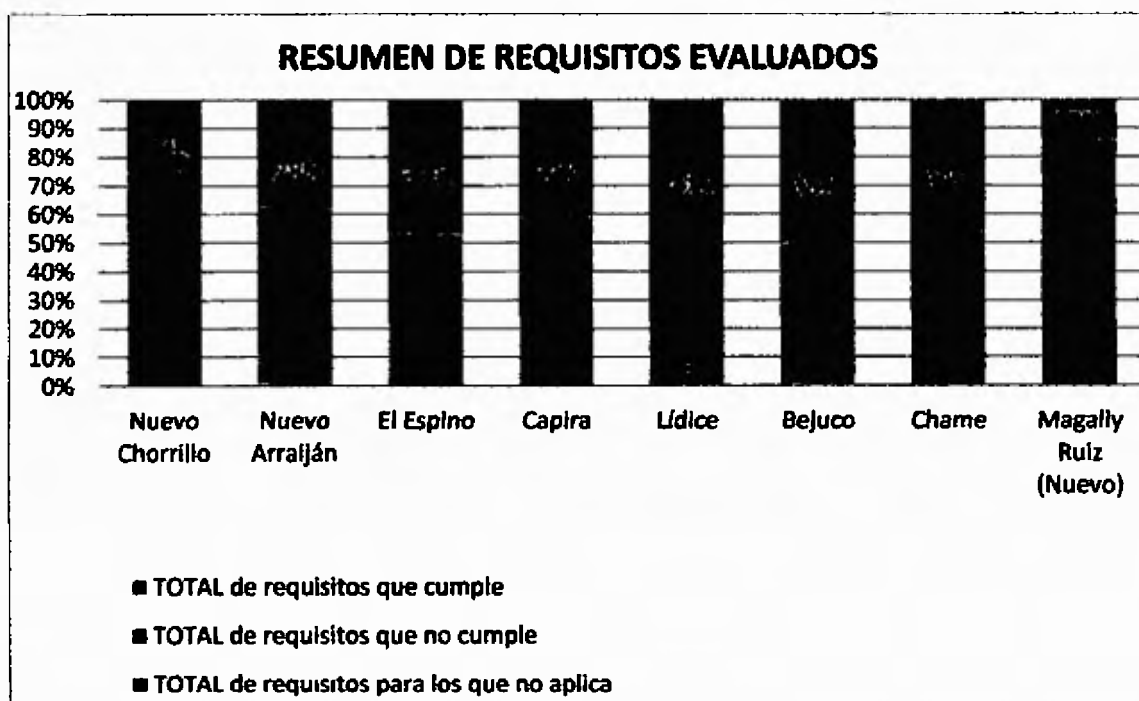
En cuanto al cambio de ubicación el Magally Ruiz, según el Artículo 34 de la Resolución 1, señala que debe ser notificado en un plazo de 30 días

4.3 RESUMEN DE REQUISITOS POR LABORATORIO

Gráfica 9

REGIÓN DE SALUD PANAMÁ OESTE
RESUMEN DE REQUISITOS EVALUADOS SEGÚN CUMPLIMIENTO CON
LOS ASPECTOS TÉCNICOS CONSIDERADOS POR EL C T S
PARA HABILITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS,

2014



Fuente La investigadora

DISCUSIÓN

GRÁFICA 9

En la gráfica anterior, se observan los resultados de la evaluación aplicada a los Laboratorios Clínicos de la RSPO, y los requisitos que exige el Consejo

Lcda. Lury Ruiz

Técnico de Salud para el Proceso de Habilitación

El instrumento de evaluación del CTS está basado en los aspectos técnicos contenidos en la Resolución 1 promulgada por este mismo organismo con el fin de establecer y regular el ejercicio y funcionamiento de los laboratorios Clínicos en Panamá

Esta gráfica muestra los resultados finales de la evaluación de los laboratorios investigados y podemos ver con claridad el total de requisitos con que el laboratorio debe cumplir según le corresponde. La zona de no aplica, no debe tomarse en cuenta como parte de los requisitos particulares para cada laboratorio, porque no son de obligatorio cumplimiento para ellos, a diferencia de otros laboratorios que por la particularidad del servicio que brindan, sí se les exige

Como resultado de la compilación y ponderación de todos los requisitos al momento de realizada la evaluación (ver cuadro que aparece en el anexo), se aprecia la gráfica anterior con el total de requisitos y cuales cumple y cuales no cumple cada laboratorio según el caso particular y determinar con facilidad cuáles de estos laboratorios están más próximos a completar los requerimientos del Consejo Técnico para su habilitación y de proponérsele obtener el Certificado de Operación que este organismo otorga

CONCLUSIONES

- ❖ Los Laboratorios Clínicos del Ministerio de Salud de la RSPO investigados, no han completado los requisitos mínimos exigidos por el Consejo Técnico de Salud para enfrentar exitosamente el Proceso de Habilitación
- ❖ Estos requisitos faltantes, se manifiestan con mayor frecuencia en los aspectos concernientes a la infraestructura de las unidades de salud, incluidas la escasez de recursos técnicos y personal de apoyo
- ❖ Los problemas de equipamiento de los Laboratorios Clínicos de la Región de Salud de Panamá Oeste, se han minimizados por la utilización de equipos más automatizados y el uso de reactivos de laboratorio preparados en forma industrial
- ❖ Resulta de interés para la Bioseguridad del personal de laboratorio y los usuarios de dichos servicios, que cuenten con sistemas de acondicionamiento de aire en forma independiente del resto de las instalaciones del centro de salud en donde operan
- ❖ Para resolver los requisitos faltantes para la habilitación de los laboratorios estudiados, fundamentalmente en el aspecto de infraestructura, se requiere del apoyo urgente de las autoridades del MINSA

- ❖ Los otros requisitos faltantes para la Habilitación de los Laboratorios Clínicos, distintas a las relacionadas con la infraestructura, pueden ser resueltos en un corto plazo de tiempo, si cuentan con un adecuado proceso de planificación y voluntad política de las autoridades superiores de salud
- ❖ La falta de literatura referente a este tema en nuestro país, es evidente, sin embargo, se logró recopilar información valiosísima con esta investigación, que esperamos sea de gran utilidad
- ❖ La Habilitación de los Laboratorios Clínicos es un proceso establecido legalmente y por ende de forzoso cumplimiento, por lo tanto, las autoridades de salud deberán considerarla como una acción prioritaria a ser acometida en el más breve plazo, porque además, resulta paradójico que los Laboratorios Clínicos del Ministerio de Salud en la región oeste del país, no hayan cumplido con este requisito que garantiza calidad y seguridad en la atención, siendo este Ministerio el organismo rector en materia sanitaria
- ❖ En el anexo se resumen y detallan los resultados de esta evaluación en un cuadro en el que se explica claramente cuáles son los requisitos faltantes en cada laboratorio investigado

RECOMENDACIONES

- ❖ Que el personal directivo de los Laboratorios Clínicos y los gremios relacionados con esta actividad, unan esfuerzos a fin de viabilizar el cumplimiento de este proceso
- ❖ Proponer que la Habilitación de los Laboratorios Clínicos se asuma como un objetivo meta o política de las instalaciones de salud y se procure completar este proceso de una manera programada, en un plazo razonable de tiempo
- ❖ Sugerir se soliciten los recursos humanos y económicos para el mejoramiento de la infraestructura y funcionamiento adecuado de los Laboratorios Clínicos, que permitan completar los requisitos faltantes para su habilitación
- ❖ Enviar la documentación pertinente a todos los directores de laboratorios clínicos y direcciones regionales e institucionales
- ❖ Poner en conocimiento a los funcionarios sobre el procedimiento a seguir luego de identificar los requisitos faltantes, con el fin de procurar su más pronta habilitación
- ❖ Firmar un acta de compromiso, con el equipo multidisciplinario y las autoridades pertinentes y directores de Laboratorios Clínicos, señalando

un plazo definitivo para completar los requisitos faltantes en los laboratorios clínicos de la RSPO. En el que tanto las autoridades locales y regionales del MINSA, comprometidos en completar el Proceso de Habilitación, designen una comisión para la adecuada docencia y continuidad del mismo, así como, la planificación y dotación de los recursos que permitan alcanzar este objetivo.

BIBLIOGRAFÍA GENERAL
(CONSULTADA, CITADA Y DE REFERENCIA)

- Resolución no 1- Consejo Técnico de Salud, - por el cual se establece las normas para Apertura y Operación de los Laboratorios de Análisis Clínicos- 31 de mayo de 1994
- Estimaciones y proyecciones de la población en la República de Panamá, por provincia, comarca indígena, distrito y corregimiento según sexo años 2000-2015
- Boletín nº 10, dirección de estadística y censo, pag 44 – 49
- Ministerio de Salud Departamento de Inspecciones _DIS “Detalle de inspección para mejorar las condiciones de los laboratorios clínicos, según Resolución1, del 31 de mayo del 1994” Responsables Lic Rafael Duarte, Arq Yesenia Tejedor, Arq. Saray Pimentel, p/c Gladys Tejada de Isturaín, 2015
- Requisitos para Clínicas y Hospitales- Departamento de Salud Ambiental
- 5° Ciclo de Conferencias de Calidad “Reunión de Expertos”, 2010

- Guía para la elaboración de manuales de acreditación de laboratorios clínicos para América Latina Adaptación a la República de Panamá por los profesionales del laboratorio clínico (CSS-MINSA-CONALAC-laboratorios privados) Panamá, 2004
- Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico, Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (Colabiocl), Camilo Fernández Espina, Daniel Mazziotta, editorial Médica Panamericana, Buenos Aires-Bogotá-Caracas-Madrid- México- Sao Paulo
- Curso de Gestión de Calidad para laboratorios, Organización Panamericana de la Salud (OPS), Guía curso de Gestión de Calidad para Laboratorios, Washington D.C , 2005
- (p.e. Álvarez, F Y Faizal, E 2013 Gerencia de Hospitales e Instituciones de Salud 344 págs)
- Ensayo seguridad y salud ocupacional en el laboratorio
/www.buenastareas.com › inicio › temas variados19 sep 2010 El ámbito de la seguridad social
- Enfermedades relacionadas con edificios enfermos
scielo.org/scielo.php?pid=s1137-66272005000200015 sci

- Revista Bioanálisis, Gestión de Calidad en los Laboratorios, ¿Quién responde por los errores pre analíticos de muestras derivadas? Autora Dra Graciela Etcheverry (Argentina) Revista Virtual Gerencia Salud 2006, 41, [Http //www.gerenciasalud.com/art508.htm](http://www.gerenciasalud.com/art508.htm)
- *Reglamento Interno del MINSA
- *Constitución Nacional de la República
- Ley no 3 de 5 de enero de 2000, generales sobre IFTS, VIH, sida
- Título cuarto, capítulo segundo, Atribuciones y Deberes en el Orden Santano Nacional, artículo no 85, acápite 7, capítulo tercero, artículo no 86, acápite 1 Ley no 66, de 10 de noviembre de 1947 Código de Salud
- Artículo no 106, acápite # 2, 4,6, Constitución Política de la República de Panamá
- Título I- de la Prevención de Riesgos Profesionales, artículo no 5, título IX, - de la Prevención de los Riesgos Profesionales, artículos 69, 70 y 71
- Ley orgánica de la Caja de Seguro Social Decreto ley no 14- de 27 de agosto de 1954
- Resuelto no 248 – dal – crea el Comité Nacional de Bioseguridad – 27 de septiembre de 2000
- Código del Trabajo – título I, Higiene y Seguridad en el trabajo, artículos 282 al 290

- Resolución no 53- Consejo Técnico de Salud- "Por el cual se establecen las Normas de Funcionamiento de Clínicas Hospitales" - 14 dic 1993
- Ley no 41 – Ley general del ambiente 1 de julio de 1998
- Resolución n° 77 de 1998 – por el cual se establece la presentación de normas y realización del estudio de riesgos a la salud y el ambiente
- Ley no 74- reglamenta la profesión de laboratorista clínico 19 septiembre 1978
- Decreto de gabinete no. 68 del 31 de marzo de 1970- riesgos profesionales
- Decreto ejecutivo no. 111 – del 23 de junio de 1999 "gestión y manejo de los desechos sólidos hospitalarios peligrosos "
- [http //www arqhys com/construccion/laboratorios/derechofundamentos ht ml](http://www.arqhys.com/construccion/laboratorios/derechofundamentos.html)
- [http //www arqhys com/construccion/laboratorios/basediseño html](http://www.arqhys.com/construccion/laboratorios/basediseño.html)[http //ww w arqhys com/construccion/laboratorios/seguridad-equipos html](http://www.arqhys.com/construccion/laboratorios/seguridad-equipos.html)

ANEXO

**GUÍA Y RESUMEN DE LA NORMATIVA NACIONAL VIGENTE (RESOLUCIÓN 1) EN RELACIÓN
CON LOS ASPECTOS TÉCNICOS CONSIDERADOS POR EL C T S**

ARTÍCULO	RESUMEN DEL CONTENIDO	ASPECTO AL QUE SE REFIERE
1	Solicitud de autorización para operar del D G.S y aprobación del C.T S	Procedimiento
2	Regente o jefe idóneo autorizado por las leyes de la profesión	Recurso humano
3	Personal profesional e idóneo acorde con las leyes y autorizado por el D G.S y el C T S	Recurso humano
4	Equipo, instrumental, reactivos que garanticen calidad de las pruebas y resultados para los usuarios	Instrumentos y equipo
5	Inspecciones periódicas	Procedimiento C T.S
6	Firma y número de registro del Laboratorista Clínico	Recurso humano
7	Reporte de casos sospechosos y positivos al L.C S	Derivación de muestras
8	Control de Calidad de sus pruebas, control externo aprobado por autoridades competentes Recomendación del L C S	Control de Calidad
9	Manual con normas de Bioseguridad, equipos e instrumentos de Bioseguridad Recomendación del L.C.S	Bioseguridad
10	Libro de registro	Documentos requeridos
11	Bancos de sangre	Procedimiento Banco de sangre
12	Autorización para inicio de operaciones Cumplir con toda la documentación y reglamentación	Documentos requeridos
13	Responsable legal y solicitud de Permiso para operar	Procedimiento
14	Inspección, revisión de la documentación, informe y recomendaciones del C T S.	Procedimiento C T S
15	Autorización de pruebas, y aprobación del C T S , lista de exámenes	Procedimiento Documento requerido
16	Instalación física Área mínima, servicio y lavamanos, tuberías y desagües, iluminación, sistema eléctrico, ventilación y extracción de aire, paredes y pisos lisos, impermeables, lavables, mesas de trabajo .	Infraestructura
17	Sistema de seguridad contra incendios y sistema de desecho según normas vigentes de Bioseguridad	Bioseguridad
18	Bioterio	Equipo
19	Equipo básico de trabajo o equivalente al listado	Instrumentos y equipos
20	Materiales y reactivos en cantidades suficientes y de calidad, para efectuar exámenes que se ofrecen según listado	Instrumentos y equipos

Lcda Lury Ruiz

21	Clasificación Clase 1 y 2	Clasificación
22	Clase 1 Pruebas básicas	Clasificación
23	Clase 2 Pruebas básicas, y pruebas especiales	Clasificación
24	Clase 2 Laboratorios de referencia o de pruebas complementarias, análisis de muestras de otros laboratorios	Clasificación
25	Clase 2- Equipo actualizado con los últimos adelantos de la ciencia y la tecnología, metodología de confirmación	Clasificación
26	Sucursales	Procedimiento
27	Responsable o director de la sucursal	Recurso humano
28	Cada sucursal debe efectuar mínimo las pruebas básicas	Procedimiento
29	Extracción de sangre deben ser efectuadas en un laboratorio de análisis clínico por personal idóneo	Recurso humano
30	Transporte de sangre, fluidos y tejidos corporales	Transporte de muestras
31	Prohibida la exportación de muestras sin autorización	Procedimiento
32	Permiso de operación en la recepción	Documento requerido
33	Sistema de desecho obligatorio según normas vigentes de Bioseguridad	Bioseguridad
34	Notificación de cambio de ubicación del laboratorio (30 días)	Procedimiento
35	Clausura de laboratorio (15 días)	Procedimiento
36	Sanciones según Código de salud	Sanciones
37	Resolución reemplaza N° 45 DSP de 1960	Vigencia
38	Entró en vigencia el 31 de mayo de 1994.	Vigencia

REGIÓN DE SALUD PANAMÁ OESTE
RESUMEN DE REQUISITOS EVALUADOS SEGÚN CUMPLIMIENTO CON
LOS ASPECTOS TÉCNICOS CONSIDERADOS POR EL C T S
PARA HABILITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS,
2014

NOMBRE DEL LABORATORIO										
Requisitos	Nuevo Chorrillo	Nuevo Arreijan	El Espino	Capra	Lidice	Belizco	Chame	Margally Ruiz (Nuevo)	Margally Ruiz (Viejo)	
Sala de espera	1	0	0	0	0	0	0	1	1	1
Cantidad de asientos	1	0	0	0	0	0	0	1	1	1
Sala de extracción directa con la sala de espera	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1
Ventilación en toma de muestra	1	1	1	0	1	0	0	1	1	1
Luz en toma de muestra	1	1	1	1	1	0	1	1	1	0
Mobiliario en toma de muestra	1	1	1	0	1	1	1	1	1	0
Recepción (recibo de pacientes)	1	1	0	1	0	0	1	1	1	1
Ventanilla (recibo de muestras)	1	1	0	1	0	1	0	1	1	1
Área administrativa	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0
Área total	1	1	0	1	0	0	0	1	1	1
Ventilación	1	1	1	0	1	0	0	1	1	1
Luz	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1
Temperatura	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Lavamanos	1	0	0	0	0	0	0	1	1	1
Meses de trabajo	1	0	0	1	1	1	1	1	1	0
Baño	1	0	0	0	0	0	0	1	1	1
Altura de la pared	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1
Pisos impermeables	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Pared impermeable mosaicos o pintura epóxica	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1
Señalización de las áreas	1	1	0	0	0	0	0	1	1	1
Extintores	1	0	0	0	0	0	0	1	1	1
Almacén	1	0	0	0	0	0	0	1	1	1
Puerta de emergencia	1	0	0	1	0	0	0	1	1	1
Botiquín	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Conexiones eléctricas	1	0	0	0	0	0	1	1	1	0
Formuleros de registros de pacientes	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Formuleros de trabajo diarios	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Manual de procedimientos	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Diagrama con distribución del área física	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0
Inicio de operaciones del MCI	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
Permiso de oficina de seguridad	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
Certificado de saneamiento ambiental	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Certificado del Consejo Técnico	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Instrumentos adecuados	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Microscopio	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1
Espectrofotómetro	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Balanza	1									
Centrífuga	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1
Baño maría	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Refrigerador	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1
Horno		1								1
Autoclave										
Contador de células	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Micro centrífuga		1		1			1	1	1	1

Lcda Lury Ruiz

Requisitos	Nuevo Chorrillo	Nuevo Arraján	El Espino	Capira	Lídice	Bejuco	Chame	Magally Nuevo	Magally Viejo
Rotador	1	1	1	1	1	0	1	1	1
Listado de instrumentos equipos e insumos	1	1	0	0	1	0	0	1	1
Listado de pruebas que ofrece	1	0	0	0	1	0	0	1	1
Manual de bioseguridad	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Agujas y jeringuillas descartables	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Batas	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Guantes desechables	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Mascarillas	1	1	0	1	0	0	0	1	1
Instructivos y materiales para transportar muestras	1	0	1	1	0	1	0	1	1
Eliminación de residuos peligrosos	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Agujas	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Jeringuillas	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Sangre y sueros	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Orina y material fecal	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Contrato de eliminación de residuos peligrosos	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Campana de seguridad								1	0
Extractor de aire para Bacteriología								1	0
Sistema de aire acondicionado independiente	1	1	1	1	1	1	1	0	1
Pruebas de HIV rápidas con registros	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Envía al LCRSP para confirmar ELISA	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Instructivo para transporte de muestras	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Nota de compromiso de laboratorio de referencia (derivante)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Procedimiento para entrega de informes escritos	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Procedimiento para archivar los resultados (durante tres años como mínimo)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Derivaciones	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Carta de compromiso de su laboratorio de referencia	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Inmunoserología (confirma HIV +)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Bacteriología									
Envía esputos	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Archivar resultados del laboratorio afecto								1	1
Recibe muestras de otro laboratorio								1	1
Inmunoserología (dengue, pruebas especiales)								1	1
Entrega de informes escritos al laboratorio derivante								1	1
Archiva resultados del laboratorio derivante	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Control de calidad interno	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Curvas de calibración	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Química clínica	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Hematología	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Urinálisis	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Serología	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Controles diarios	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Química clínica	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Hematología	1	1	1	1	1	1	1	1	1

Requisitos	Nuevo Chorrillo	Nuevo Arraján	El Espino	Capira	Lídice	Bejuco	Chame	Magally Nuevo	Magally Viejo
Urinalisis	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Serología y pruebas especiales	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Control de calidad externo	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Química clínica	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Hematología	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Parasitología	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Serología y pruebas especiales	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL de requisitos que se cumple	71	59	50	56	53	47	51	81	72
TOTAL de requisitos que no cumple	13	26	33	28	30	36	33	9	19
TOTAL de requisitos para los que no aplica	10	9	11	10	11	11	10	4	3

Fuente Resultados de la evaluación

Cumple= 1 No cumple= 0 Vacío= N A

La investigadora

Fundamento legal Resolución 1 del C T S

En el cuadro anterior están compilados y ponderados, los requisitos según su cumplimiento en los Laboratorios Clínicos de cada Centro de Salud investigado en la RSPO exceptuando lo que se refiere al recurso humano, que según la dirección regional de laboratorios todos los funcionarios son idóneos para los cargos que ocupan. Estos datos son el resultado de la aplicación del instrumento de evaluación del CTS, los cuales hacen referencia a los aspectos técnicos señalados en la Resolución 1 para el Proceso de Habilitación de los laboratorios Clínicos.

**ORGANIGRAMAS DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS
EVALUADOS EN LA REGIÓN DE SALUD PANAMÁ OESTE**

DESCRIPCIÓN Y ESTRUCTURA ORGANIZATIVA DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS INVESTIGADOS EN LA RSPO

NOMBRE DEL LABORATORIO NUEVO CHORRILLO

FECHA DE INSTALACIÓN 1992

TIPO DE LABORATORIO LABORATORIO CLÍNICO, CLASE I

SECTOR, PÚBLICO

DOMICILIO NUEVO CHORRILLO

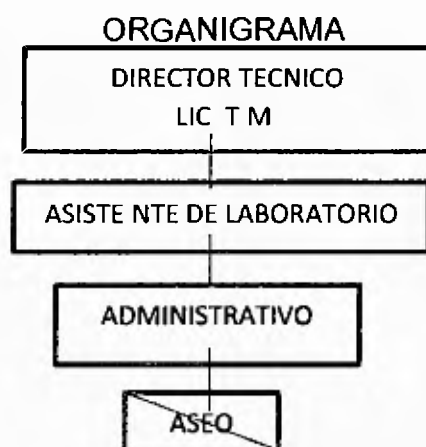
PROVINCIA PANAMÁ OESTE

TELÉFONO 259-70-82 FAX 259-6311 CORREO jaen1811@gmail.com

HORARIO 7-3

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO CENTRO DE SALUD DE NUEVO CHORRILLO

PROPIETARIO O DIRECTOR ENCARGADO LICDA JOICELA JAÉN

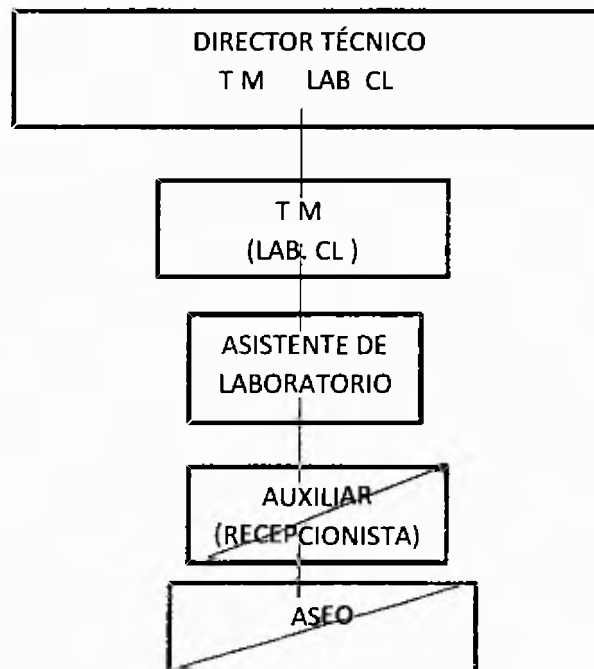


Recurso compartido

Fuente: La investigadora.

NOMBRE DEL LABORATORIO NUEVO ARRAIJÁN
 FECHA DE INSTALACIÓN 1982
 TIPO DE LABORATORIO, LABORATORIO CLÍNICO, CLASE I
 SECTOR, PÚBLICO
 DOMICILIO NUEVO ARRAIJAN
 PROVINCIA PANAMÁ OESTE
 TELÉFONO 257-16-32 FAX 2571632
 CORREO artemiojaen@yahoo.com
 HORARIO 7-3
 NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO CENTRO DE SALUD ARTEMIO JAÉN
 PROPIETARIO O DIRECTOR ENCARGADO LICDA INGRID CASTILLO

ORGANIGRAMA



Fuente: La investigadora.

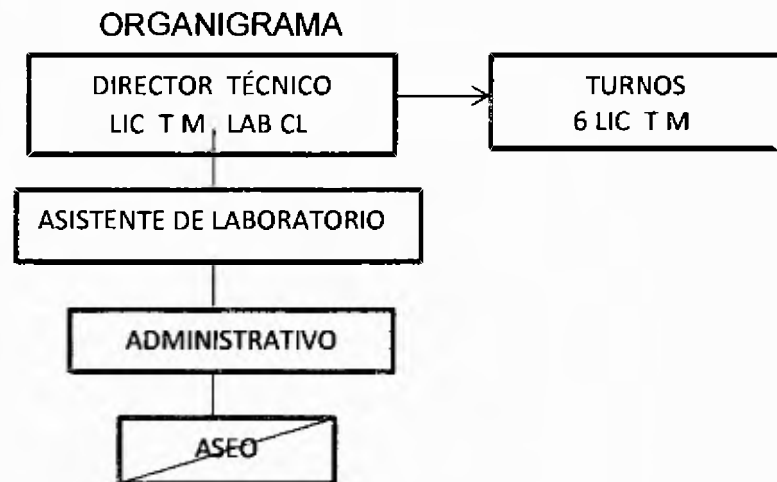
NOMBRE DEL LABORATORIO EI ESPINO
 FECHA DE INSTALACIÓN 1992
 TIPO DE LABORATORIO LABORATORIO CLÍNICO, Clase I
 SECTOR PÚBLICO
 DOMICILIO LA CHORRERA, EL ESPINO
 PROVINCIA PANAMÁ OESTE
 TELEFONO 244-1886 FAX 244-7079 CORREO cs espnoyahoo.com
 HORARIO 7-3
 NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO CENTRO DE SALUD MANUEL MARTÍN SAYAGUÉZ, EI ESPINO
 PROPIETARIO O DIRECTOR ENCARGADO LAB CL MARIO BOYD

ORGANIGRAMA



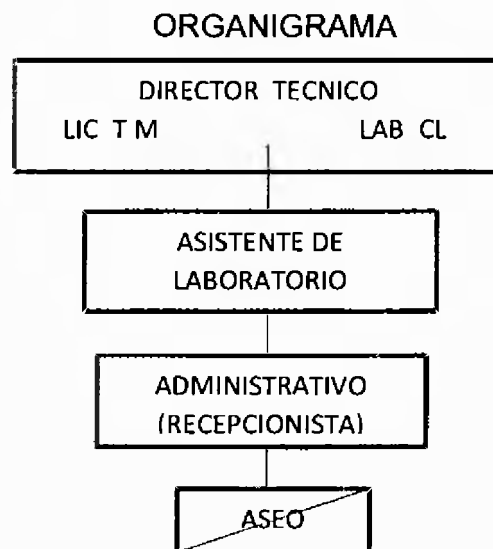
Fuente: La investigadora.

NOMBRE DEL LABORATORIO CAPIRA
 FECHA DE INSTALACIÓN 1972
 TIPO DE LABORATORIO LABORATORIO CLÍNICO, CLASE I
 SECTOR PUBLICO
 DOMICILIO CAPIRA
 PROVINCIA PANAMÁ OESTE
 TELEFONO 248-5214 FAX 2485214 CORREO cscapira2010@hotmail.com
 HORARIO lunes a viernes 7-3 y 3-11(turnos)
Sabados y domingos 7-3(turnos)
 NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO CENTRO DE SALUD JOSÉ PABLO GARCÍA, CAPIRA
 PROPIETARIO O DIRECTOR ENCARGADO MGTER. CEFERINO RODRIGUEZ



Fuente: La investigadora.

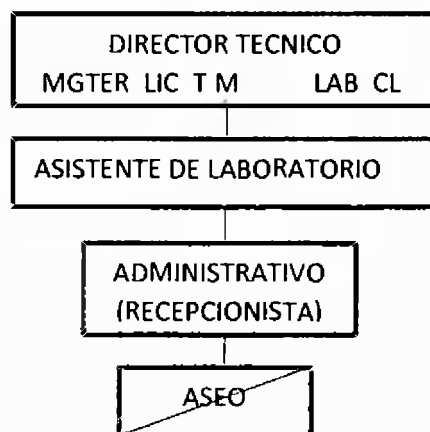
NOMBRE DEL LABORATORIO LÍDICE
 FECHA DE INSTALACIÓN 1994
 TIPO DE LABORATORIO, LABORATORIO CLÍNICO, CLASE I
 SECTOR, PÚBLICO
 DOMICILIO CAPIRA
 PROVINCIA PANAMA OESTE
 TELEFONO 248- 5453 FAX 2485453 CORREO cslidice@gmail.com
 HORARIO 7-3
 NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO CENTRO DE SALUD JUAN
HUMBERTO FLORES, LÍDICE
 PROPIETARIO O DIRECTOR ENCARGADO LICDA NORLA MADRID



Fuente: La investigadora.

NOMBRE DEL LABORATORIO BEJUCO
 FECHA DE INSTALACIÓN 1990
 TIPO DE LABORATORIO, LABORATORIO CLÍNICO, CLASE I
 SECTOR, PÚBLICO
 DOMICILIO CHAME, BEJUCO INTERAMERICANA
 PROVINCIA PANAMÁ OESTE
 TELÉFONO 240-6012 FAX ---- CORREO csbejuco@hotmail.com
 HORARIO 7-3
 NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO CENTRO DE SALUD BEJUCO
 PROPIETARIO O DIRECTOR ENCARGADO MGTER MAURICIO GILL

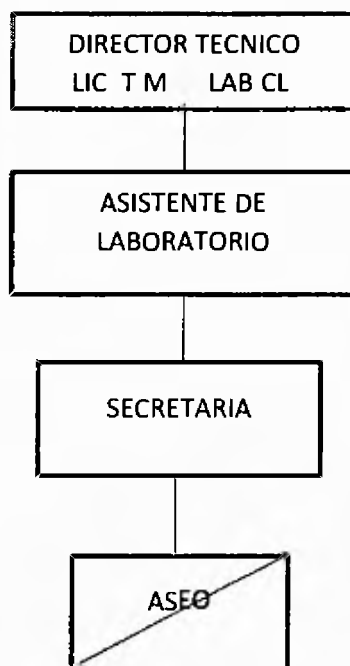
ORGANIGRAMA



Fuente: La investigadora.

NOMBRE DEL LABORATORIO CHAME
 FECHA DE INSTALACIÓN 1945
 TIPO DE LABORATORIO, LABORATORIO CLÍNICO, CLASE I
 SECTOR, PUBLICO
 DOMICILIO CHAME
 PROVINCIA PANAMÁ OESTE
 TELÉFONO 240-6006 FAX 240-6006 CORREO RosaTasoncs@hotmail.com
 HORARIO 7-3
 NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO CENTRO DE SALUD ROSA TASÓN DE CHAME
 PROPIETARIO O DIRECTOR O ENCARGADO LIC JOSÉ LEGUÍSAMO
 CÉDULA 7-69-2251

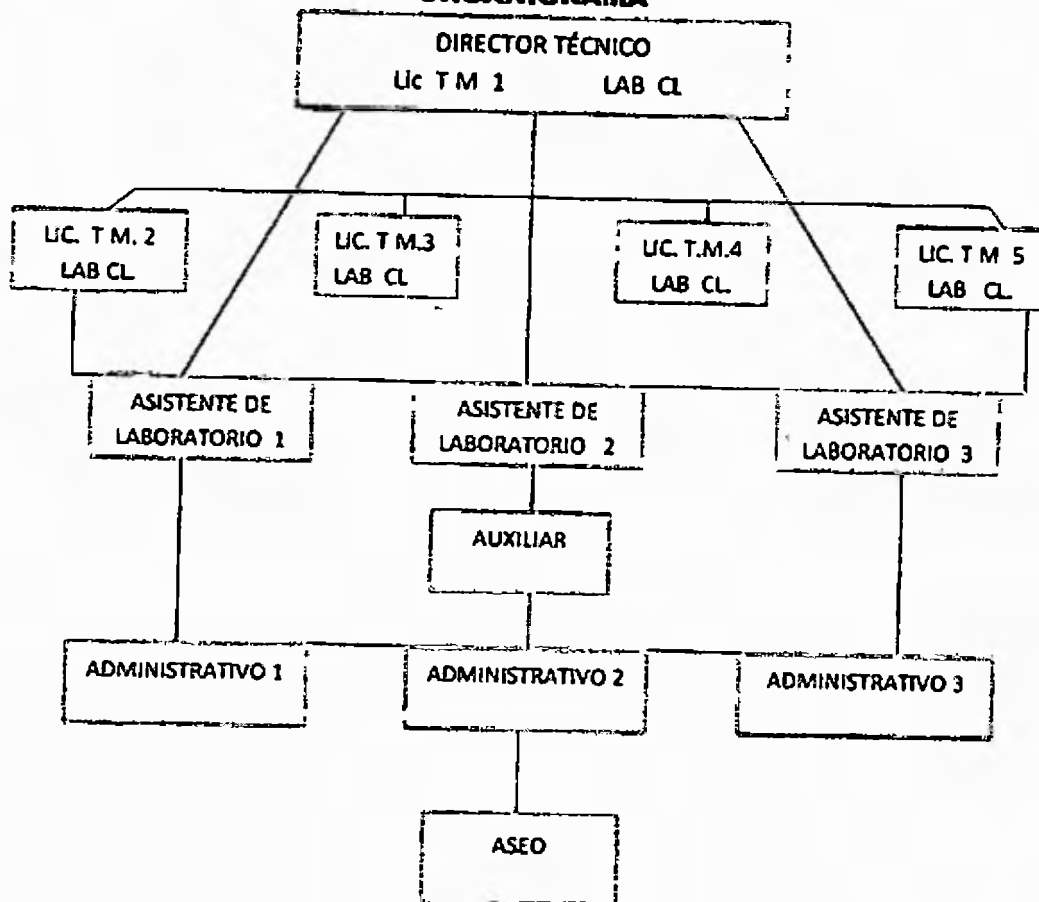
ORGANIGRAMA



Fuente: La investigadora.

NOMBRE DEL LABORATORIO: MINSA CAPSI DEL COCO
(MAGALLY NUEVO)
FECHA DE INSTALACIÓN: 2015
TIPO DE LABORATORIO: LABORATORIO CLÍNICO, CLASE II
SECTOR: PÚBLICO
DOMICILIO: EL COCO
PROVINCIA: PANAMÁ OESTE
TELÉFONO: 5090100 **FAX:** — **CORREO:** magally
911@hotmail.com
HORARIO: 7-3
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO: CENTRO DE SALUD MAGALLY
RUIZ (NUEVO)
PROPIETARIO O DIRECTOR ENCARGADO: LICDA. ASTRID
ADAMES **CÉDULA:** 8-786-142

ORGANIGRAMA



Fuente: La investigadora.

DESCRIPCIÓN Y ESTRUCTURA ORGANIZATIVA DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS.

NOMBRE DEL LABORATORIO: MAGALLY RUIZ VIEJO (SE
FUCIONÓ YA NO EXISTE)

FECHA DE INSTALACIÓN: 1954

TIPO DE LABORATORIO; LABORATORIO CLÍNICO, CLASE II

SECTOR: PÚBLICO

DOMICILIO: BARRIO BALBOA

PROVINCIA: PANAMÁ OESTE

TELÉFONO: 2533396 **FAX:** 2533133 **CORREO:**

magally911@hotmail.com

HORARIO: 7-3

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO: CENTRO DE .SALUD

MAGALLY RUIZ (VIEJO)

PROPIETARIO O DIRECTOR ENCARGADO: LICDA. ASTRID
ADAMES



Fuente: La investigadora.

FOTOGRAFÍAS DE LAS INSTALACIONES EVALUADAS

CENTRO DE SALUD DE NUEVO CHORRILLO



Fachada principal

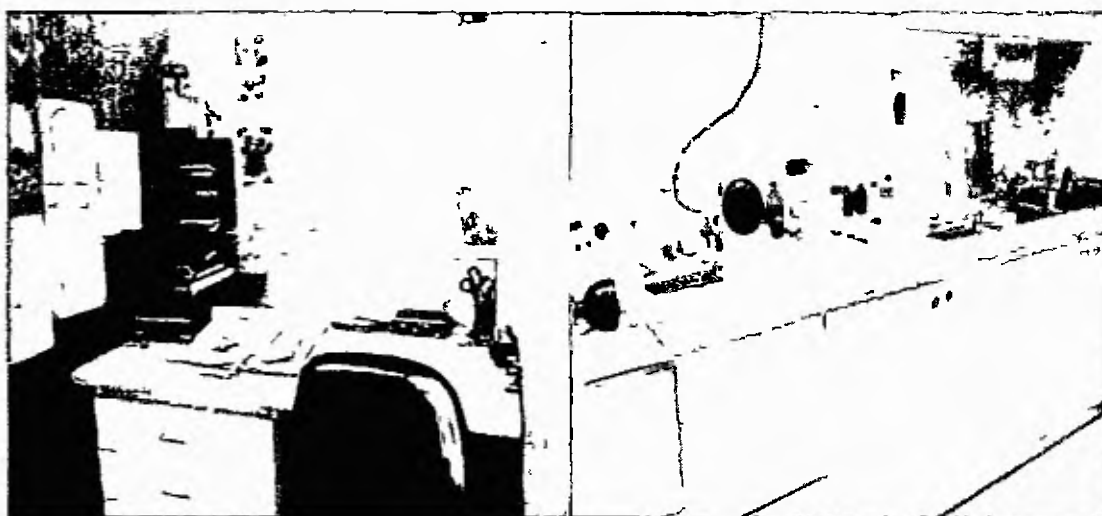


Personal técnico de Nuevo Chorrillo

CENTRO DE SALUD NUEVO ARRAIJÁN.



Fachada principal.

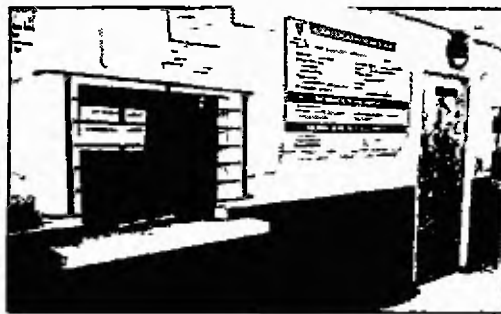
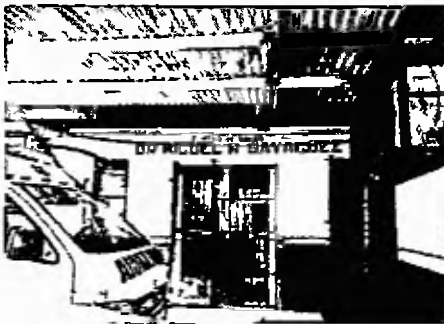


Área de trabajo.

CENTRO DE SALUD DE EL ESPINO

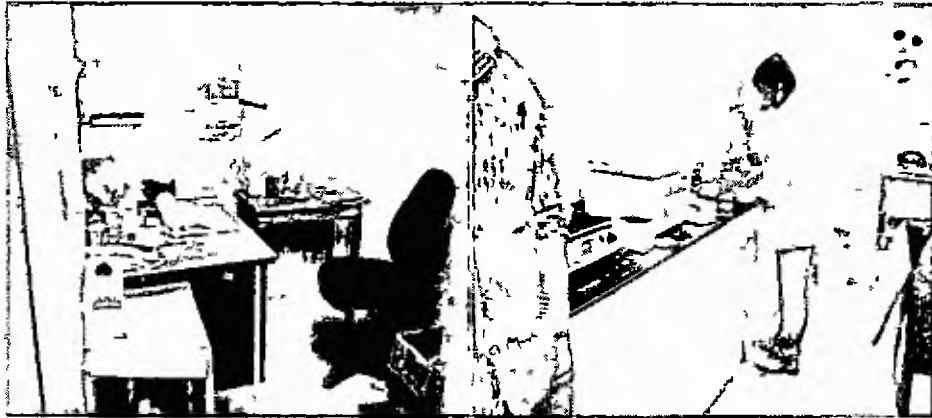


Instalaciones del Centro de Salud de El Espino

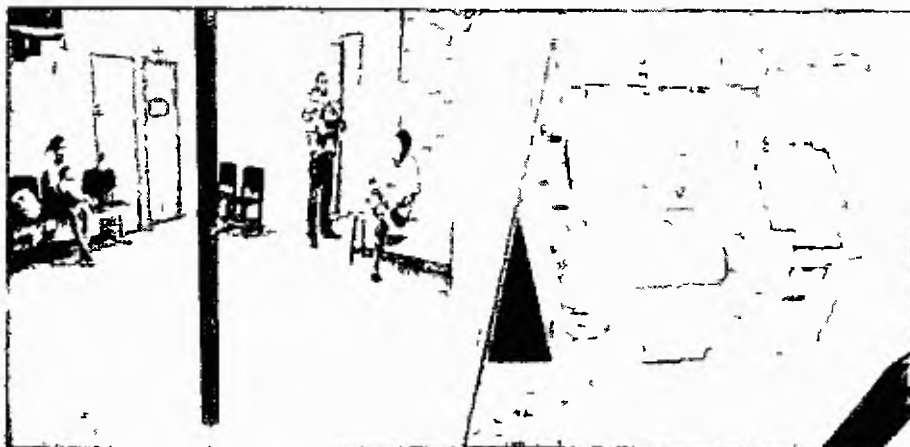


Entrada del Centro de Salud Laboratorio del Centro de Salud de El Espino.

CENTRO DE SALUD DE CAPIRA



Recepción de laboratorio Capira

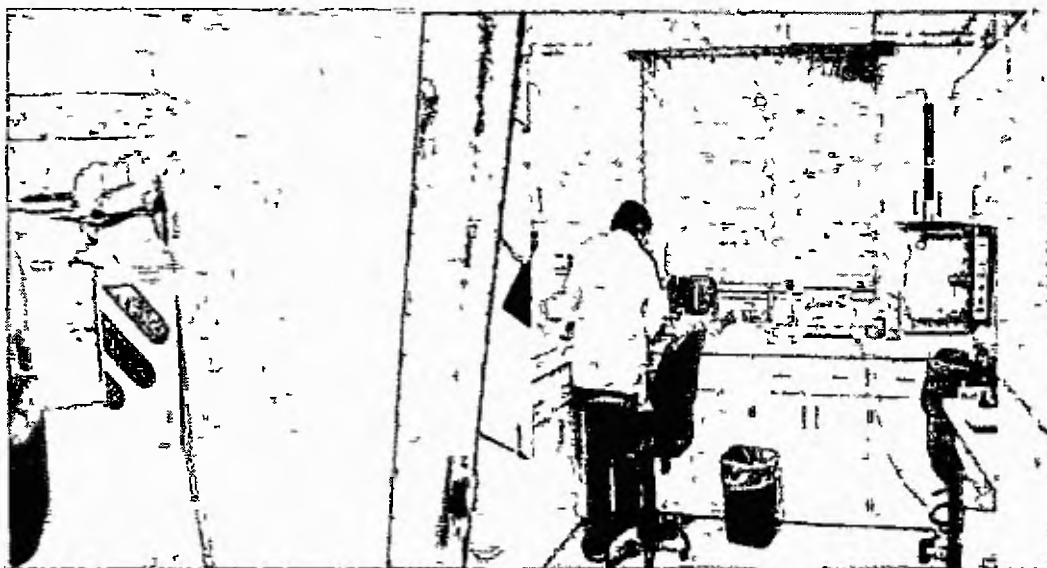


Instalaciones del laboratorio

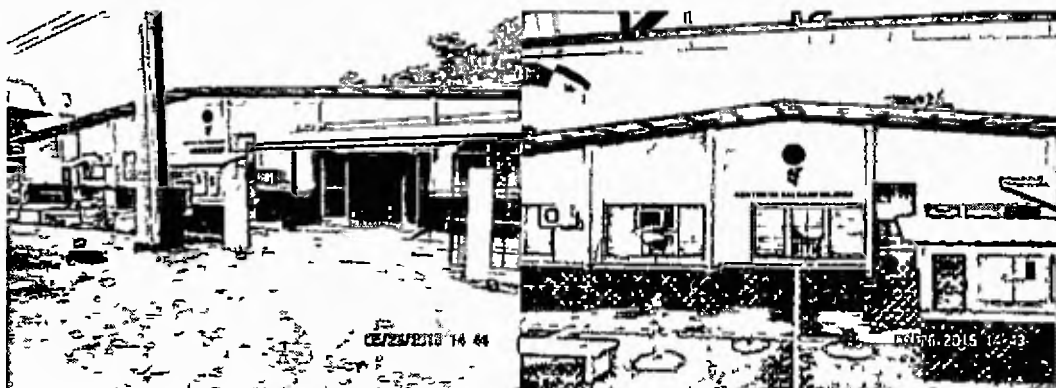
CENTRO DE SALUD DE LÍDICE



Área de trabajo



CENTRO DE SALUD BEJUCO



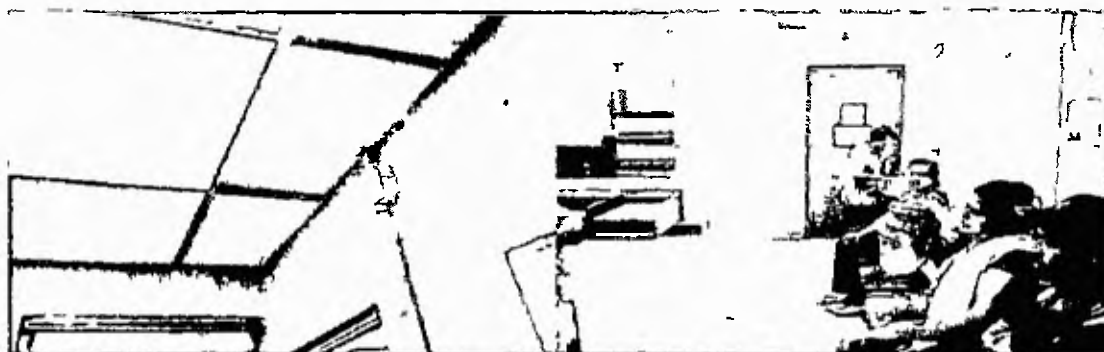
Fachada del centro de salud de Bejuco



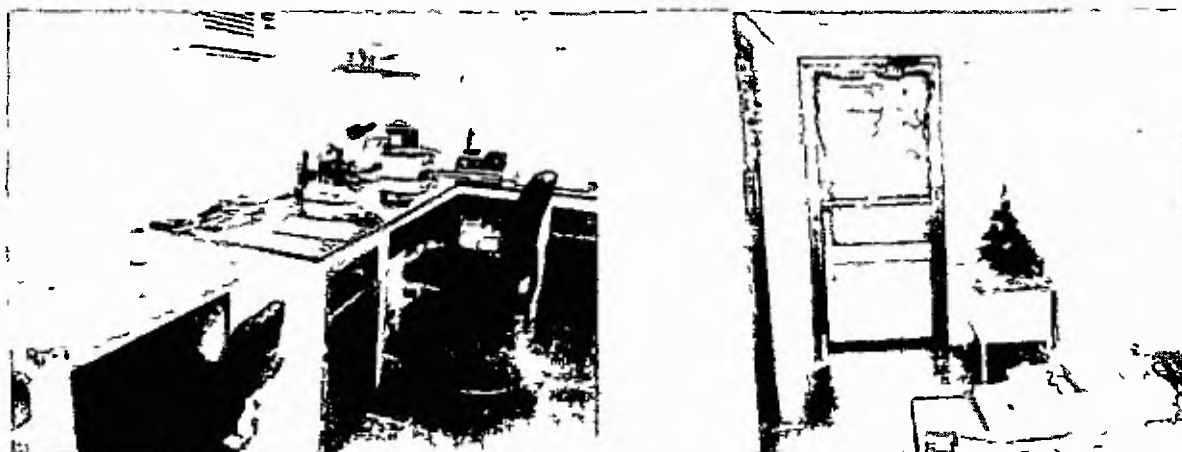
Área de toma de muestra.

Área de trabajo.

CENTRO DE SALUD CHAME

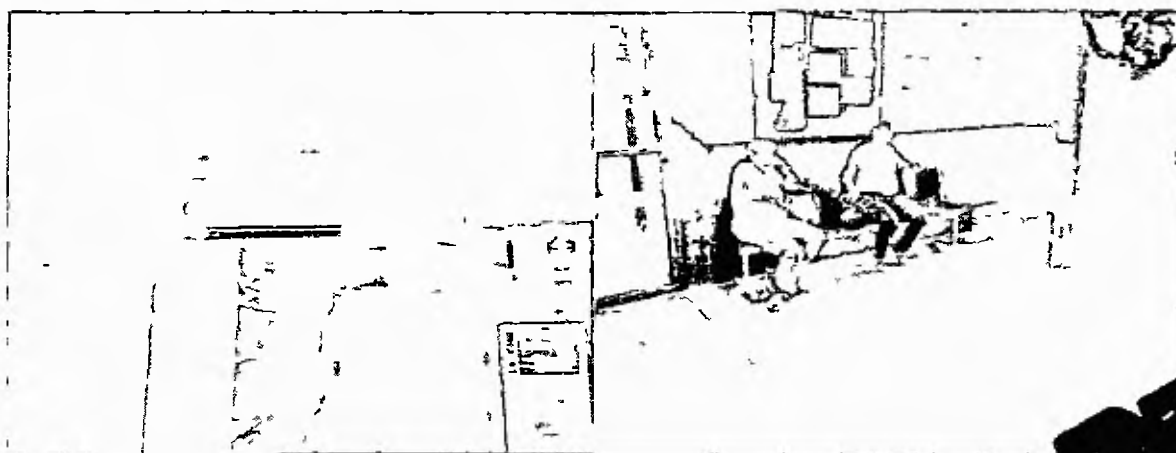


Pasillo compartido



Area de trabajo

Recepción y toma de muestra.



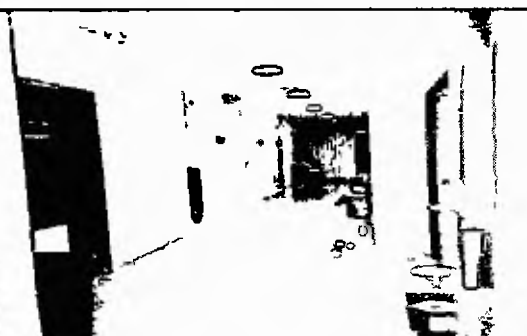
Falta repello parte superior.

Sala de espera pasillo compartido

CENTRO DE SALUD MAGALLY RUIZ (NUEVO MINSA CAPSI DEL COCO)



Fachada principal



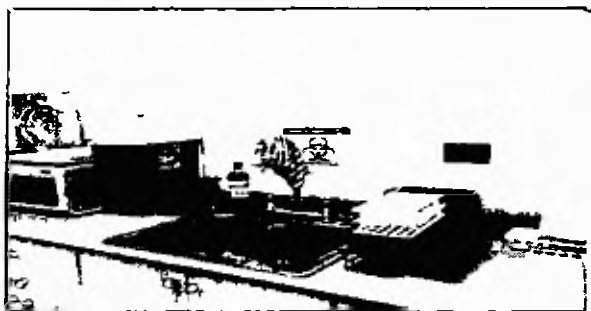
Interior del laboratorio.



Entrada al departamento



Sala de espera propia



Área de preparación y lavado



Baño para pacientes y personal.

CENTRO DE SALUD MAGALLY RUIZ (VIEJO)



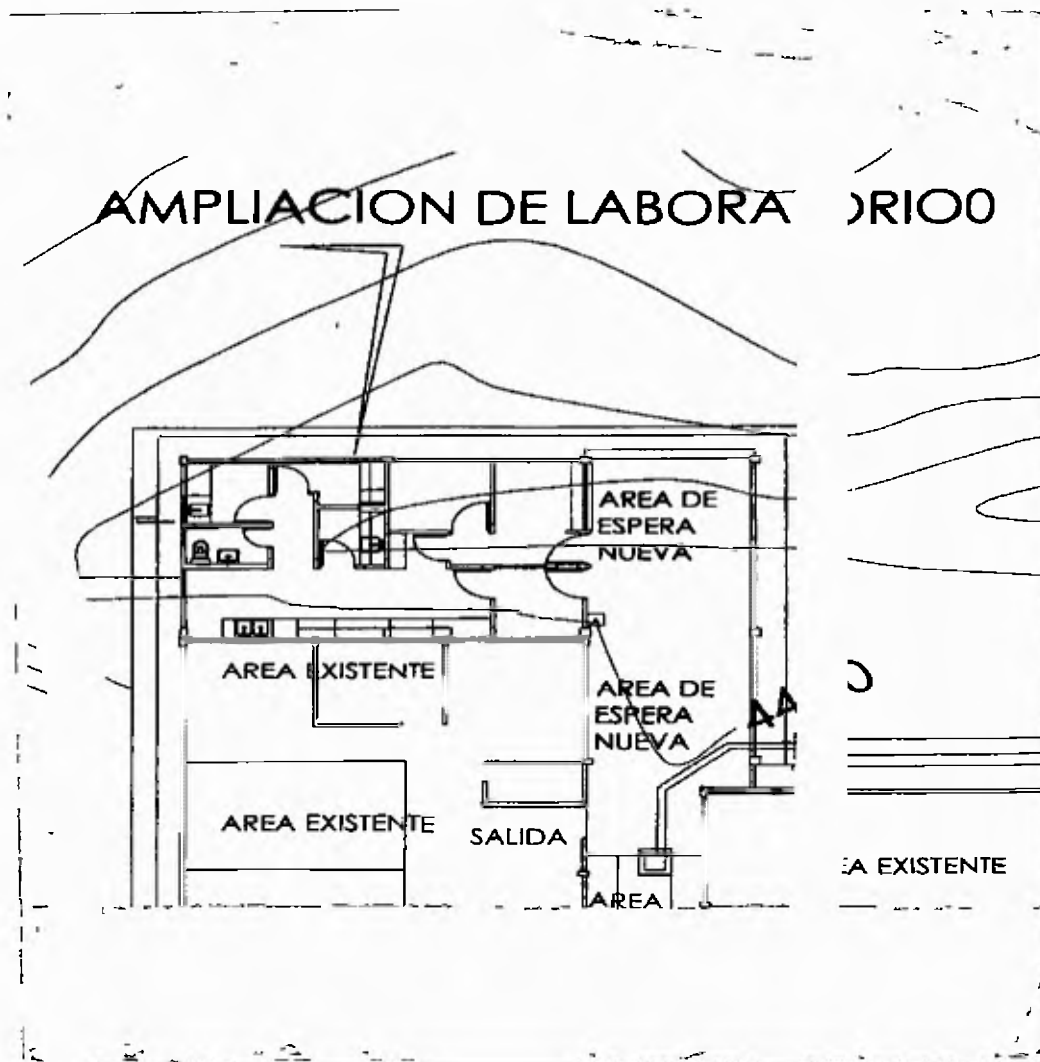
Fachada principal.



Área de trabajo.

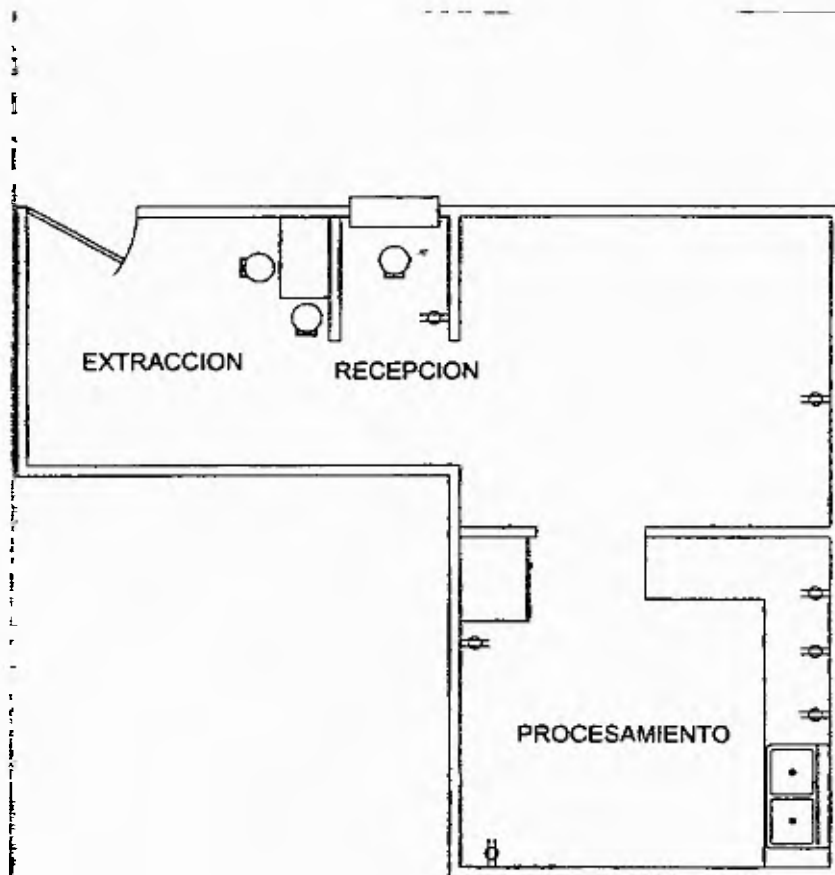
PLANOS DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS EVALUADOS EN LA
REGIÓN DE SALUD PANAMÁ OESTE

LABORATORIO DEL CENTRO DE SALUD DE NUEVO CHORRILLO



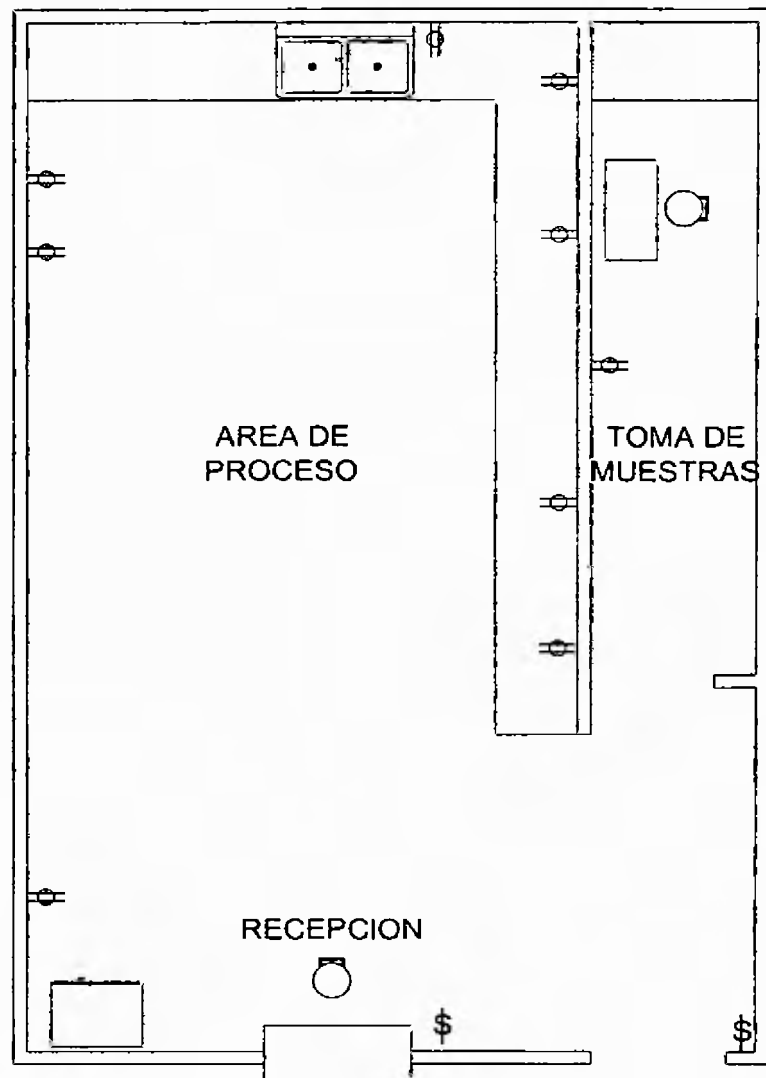
Fuente: Centro de Salud de Nuevo Chorrillo

LABORATORIO DEL CENTRO DE SALUD DE NUEVO ARRAIJÁN

PLANTA DE LABORATORIO ARTEMIO JAEN

Fuente D I S, del MINSA, Panamá

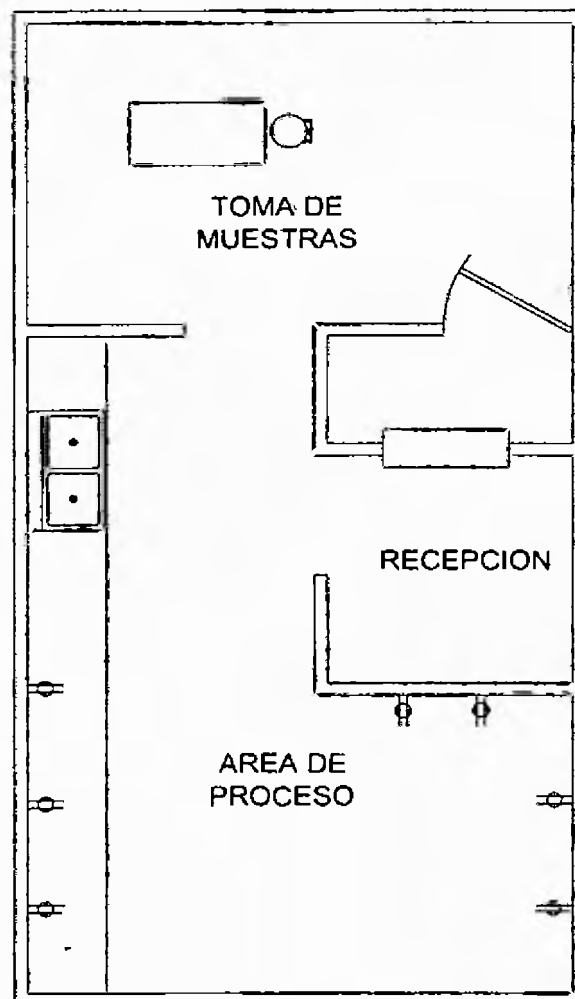
LABORATORIO DEL CENTRO DE SALUD EL ESPINO



PLANTA DE LABORATORIO EL ESPINO

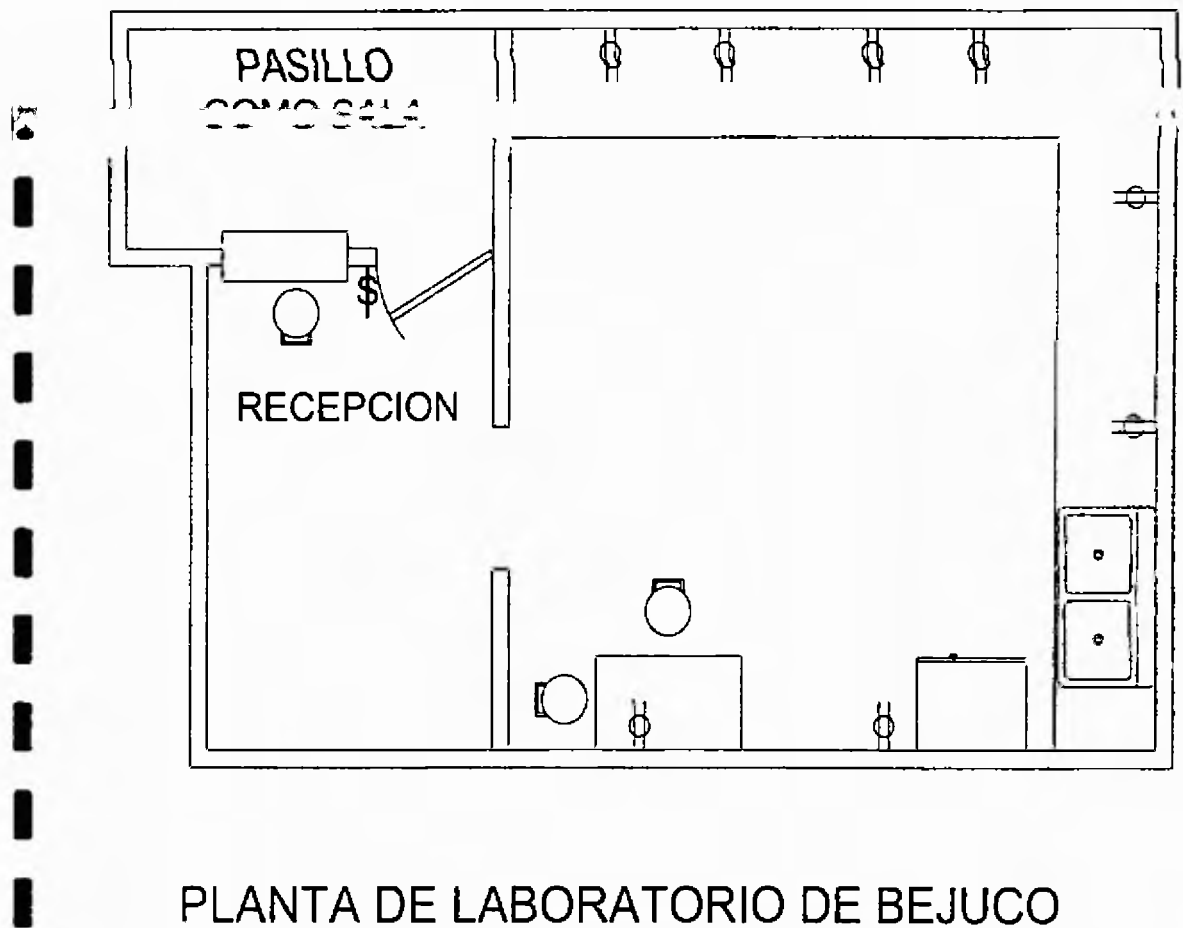
Fuente D I S, del MINSA, Panama

LABORATORIO DEL CENTRO DE SALUD DE CAPIRA

PLANTA DE LABORATORIO DE CAPIRA

Fuente D I S, del MINSA, Panamá

LABORATORIO DEL CENTRO DE SALUD DE BEJUCO



PLANTA DE LABORATORIO DE BEJUCO

Fuente D I S, del MINSA, Panama

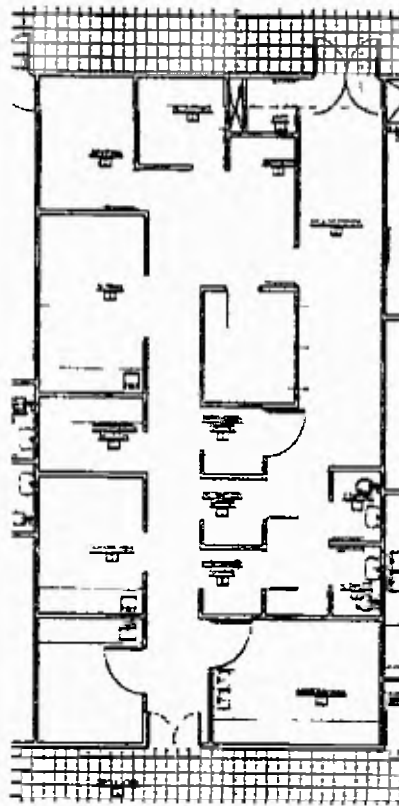
LABORATORIO DEL CENTRO DE SALUD DE CHAME



PLANTA DE LABORATORIO DE CHAME

Fuente D I S, del MINSA, Panama

LABORATORIO DEL NUEVO MAGALLY RUIZ
(MINSACAPSI DEL COCO DE LA CHORRERA)



Fuente D I S del MINSA, Panama Y MINSA CAPSI del Coco (C S M E R)

INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN BASADO EN LA RESOLUCIÓN 1
DE 1994 Y UTILIZADO POR EL CONSEJO TÉCNICO DEL MINSA
PARA QUIENES SOLICITAN
PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

Nombre del Laboratorio _____
 Fecha de instalacion | _____
 Tipo de Laboratorio | _____ Clínico ____ Banco de sangre ____
 Agua/ Alimento ____
 Sector _____ Público ____ Privado ____
 Domicilio _____
 Provincia _____
 Telefono _____ Fax _____ Correo
 electrónico _____
 Horario _____
 En caso de sociedades adjuntar contratos
 En caso de clinicas
 Nombre del establecimiento _____

Lcda Lury Ruiz

Estructura

1 Recursos Humanos

Propietario _____ N° de
cédula _____

PERSONAL (anexar documentos foto copias, Fotocopia de Idoneidad, Diploma Universitario, Certificado de Junta de Laboratoristas)

	Título	Institución	Año	Registro N°
Director técnico				
Sub director				
Otros				
Nombre	Título	Institución	Año	Registro N°
Personal de turnos				
Asistente de Laboratorio				
Auxiliar de Laboratorio				
Administrativos	Cantidad total			
Personal de limpieza	Cantidad total			

PLANTA FÍSICA (anexar planos arquitectónicos)

SÍ - NO - N A - OBSERVACIONES

SALA DE ESPERA				Superficie ____mt 2 Exclusiva Compartida
Asientos				Cantidad
SALA DE EXTRACCIONES directa con la sala de espera				
Ventilación				Buena Regular Mala
Luz				Buena Regular Mala
Mobiliario				Buena Regular Mala
RECEPCIÓN (Recibo de pacientes)				
Ventanilla (Recibo de muestras)				
ÁREA ADMINISTRATIVA				
LABORATORIO (Instalación completa)				Superficie ____mt2
Ventilación				Buena Regular Mala
Luz				Buena Regular Mala
Temperatura				Buena Regular Mala
Lavamanos				
Mesas de trabajo				Buena Regular Mala
Formularios de registro de pacientes				
Formularios de trabajo diarios				
Baño				Cantidad Exclusivo Compartido
Altura de la pared				Altura ____Mt2
Pisos impermeables				
Paredes impermeables (Mosaicos, pintura epoxica)				
Señalización de las areas				
Extintores				
Almacén				
Puerta de emergencia				
Botiquin				
Conexiones electricas				

Instrumentos adecuados (anexar listado de equipos)					
Microscopio					
Espectrofotometro					
Balanza					
Centrífuga					
Baño maria					
Refrigerador					
Horno					
Autoclave					
Contador de células					
Micro centrifuga					
Rotador					
Manual de procedimientos BIOSEGURIDAD					
Manual de Bioseguridad					
Agujas y jeringuillas descartables					
Batas					
Guantes desechable					
Mascarillas					

Instructivos y materiales para transportar muestras				
Eliminación de residuos Peligrosos (descripcion del procedimiento)				
Agujas				
Jeringuillas				
Cultivos				
Sangre y sueros				
Orina y material fecal				
Contrato de eliminacion de residuos peligrosos				
SECCIÓN DE BACTERIOLOGÍA				Superficie_____mt 2
Seccion separada				
Paredes impermeables (mosaicos pintura epoxica)				
Autoclave				
Campana de seguridad				
Extractor de aire				
Sistema de aire acondicionado independiente				
Instrucciones impresas para cultivo				
BANCO DE SANGRE				Superficie _____mt 2
Ventilación				Buena Regular Mala
Luz				Buena Regular Mala
Temperatura				Buena Regular Mala

Lavamanos				
Mesas de trabajo				Buena Regular Mala
Instrumentos adecuados (anexar listado)				
AGUA/ ALIMENTO				Superficie mt 2
Ventilacion				Buena Regular Mala
Luz				Buena Regular Mala
Temperatura				Buena Regular Mala
Lavamanos				
Mesas de trabajo				Buena Regular Mala
CONTROL DE CALIDAD INTERNO				
Curvas de calibracion				
Quimica Clinica				
Hematologia				
Hematologia especial				
Serología				
Química especial				
Bacteriología				
Biología molecular				
Citometria de flujo				
Genetica				

Otros				
CONTROLES DIARIOS				
Química Clínica				
Hematología				
Hematología especial				
Serología				
Química especial				
Bacteriología				
Biología molecular				
Citometría de flujo				
Genética				
Otros				

PRUEBAS DE HIV				
(Rápidas y ELISA con registro sanitario LCRSP) Pruebas de cocaína y marihuana (con registro sanitario LCRSP)				
Procedimiento para archivar los resultados (Durante tres años como mínimo)				Libro de protocolo Fichero Computadora Otra (indicar)
DERIVACIONES (Adjuntar carta de compromiso de su laboratorio de referencia)				
Química especial				
Hematología especial				
Inmunoserología				
Bacteriología				
Archivar resultados del laboratorio afecto				
Recibe muestras de otro laboratorio				
Química especial				
Hematología especial				
Inmunoserología				
Bacteriología				

Entrega de informes escritos al lab Derivante				
Archiva resultados del lab Derivante				
CONTROL DE CALIDAD EXTERNO				Nombre /Fecha
Química Clínica				
Hematología				
Parasitología				
Bacteriología				
Serología				
Otros				

Responsable de lo declarado _____

Supervisor/Evaluador _____

RECOMENDACIONES

SUGERENCIAS

CONCLUSIONES FINALES PARA SOLICITAR EL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO (HABILITACIÓN)

CUESTIONARIO 1

SITUACIÓN ACTUAL DEL PROCESO DE HABILITACIÓN EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DE PANAMÁ

1-El entrevistado es

- DIRECTOR MEDICO REGIONAL
- DIRECTOR REGIONAL DE LABORATORIO CLÍNICO
- DIRECTOR DE HOSPITAL REGIONAL
- DIRECTOR DE LABORATORIO CLÍNICO
- TECNÓLOGO MÉDICO
- EXPERTO EN EL TEMA
- AUTORIDAD COMPETENTE, REPRESENTANTE DE
 - CONSEJO TÉCNICO
 - CONALAC
 - MINSA

2-Nivel educativo

- Licenciatura
- Post grado
- Maestría

3- Área de conocimiento

- Tecnología Médica
- Administrativa
- Otra

CARGO QUE OCUPA _____

1-¿Existen informes estadísticos de la situación actual de los Laboratorios Clínicos del MINSA con respecto al proceso de Habilitación de los mismos?

2-¿Existe actualmente normativas nacionales para la Habilitación de los Laboratorios Clínicos en la República de Panamá?

3- ¿Se han evaluado los Laboratorios Clínicos del MINSA, según el marco jurídico regulatorio vigente? _____

4-¿Se cuenta con algún formato o modelo de evaluaciones para determinar si los Laboratorios Clínicos de los Centros de Salud de la Región de Salud Panamá Oeste cumplen con los Aspectos jurídicos y normativos vigentes para su Habilitación? _____

5-¿Existe algún procedimiento establecido para llevar a cabo el proceso para la Habilitación de los Laboratorios Clínicos en Panamá?

6-¿En el procedimiento para la Habilitación de los Laboratorios Clínicos nuevos, que van a ser puestos en funcionamiento se exige que antes de iniciar cuenten con su certificado de operación, o existe un plazo límite para su cumplimiento so pena de la aplicación de sanciones, o multas? _____

7-¿El Proceso de Habilitación para los Laboratorios Clínicos, que están en funcionamiento y que ya han sido evaluados, se ha completado?

8-¿Cuántos Laboratorios Clínicos del MINSA en la Región de Salud Panamá Oeste están legalmente Habilitados?

9-¿Que Laboratorios Clínicos en Panamá han sido Habilitados, y Acreditados desde el año 1994 hasta el año 2014?

10-¿Han sido aplicadas sanciones, o han sido clausurados o multados Laboratorios Clínicos que no cuentan con su permiso de operación?

11-¿Los funcionarios y autoridades de las instalaciones de salud tienen conocimiento sobre esta regulación?

12-¿Los Laboratorios Clínicos, cumplen con la regulación vigente, de ser así, los mismos cuentan con certificado de Habilitación?

13-¿El Consejo Técnico de Salud ha expedido Certificados de Habilitación a los Laboratorios Clínicos de la Región de Salud Panamá Oeste?

14-¿Para dar cumplimiento a la Resolución 1 en todos los Laboratorios Clínicos del MINSA, qué recomendaciones o sugerencias se puede aportar?

15-¿Cuáles cree Ud que son las debilidades y motivos que impiden que el Consejo técnico, logre la Habilitación de un mayor número de Laboratorios Clínicos del MINSA?

16-¿Cuál será el grado de cumplimiento de los aspectos jurídicos y normativos para la Habilitación de los Laboratorios Clínicos de los Centros de Salud de la Región de Salud Panamá Oeste en el año 2014?

17-¿Cuántos Laboratorios Clínicos del MINSA existen en la región de salud Panamá Oeste?

18-¿Cuántos Laboratorios Clínicos I y cuántos Laboratorios Clínicos II del MINSA existen en la Región de Salud Panamá Oeste?

CUESTIONARIO 2

CUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACION VIGENTE PARA HABILITACION DE LABORATORIOS CLÍNICOS EN PANAMÁ NIVEL DE CONOCIMIENTO, RESPONSABILIDAD Y CARACTERÍSTICAS PROPIAS DE LA INSTALACIÓN

1-El entrevistado es

- ☐ EI DIRECTOR MÉDICO REGIONAL
- ☐ DIRECTOR REGIONAL DE LABORATORIO CLÍNICO
- ☐ DIRECTOR DE HOSPITAL REGIONAL
- ☐ DIRECTOR DE LABORATORIO CLÍNICO
- ☐ TECNÓLOGO MÉDICO
- ☐ EXPERTO EN EL TEMA
- ☐ AUTORIDAD COMPETENTE, REPRESENTANTE DE
 - ☐ CONSEJO TÉCNICO
 - ☐ CONALAC
 - ☐ MINSA

2-Nivel educativo

- ☐ Licenciatura
- ☐ Post grado
- ☐ Maestría

3- Area de conocimiento

- ☐ Tecnología Médica
- ☐ Administrativa
- ☐ Otra

Responda voluntariamente las siguientes preguntas

4-Es un Laboratorio Clínico del MINSA Sí _____ NO _____

5-El Laboratorio funciona desde el año _____

6-Es un Laboratorio Clínico Clase I _____ II _____ III _____ IV _____

7- Características propias del Laboratorio

- La población de su área de responsabilidad geografica aumenta Sí _____ NO _____
- La demanda del servicio de Laboratorio Clínico aumenta Sí _____ NO _____
- Las responsabilidades sobre programas regionales y nacionales aumenta Sí _____ NO _____
- Ha aumentado la cartera de servicios Sí _____ NO _____
- El Director del Laboratorio Clínico además de sus funciones administrativas realiza tambien funciones tecnicas Sí _____ NO _____
- Las jefaturas son llevadas a concurso y remuneradas Sí _____ NO _____
- Hay escases de recurso humano Sí _____ NO _____
- Hay exceso de trabajo Sí _____ NO _____
- Se cuenta con los recursos necesarios equipos, materiales, reactivos e insumos Sí _____ NO _____
- Tiene apoyo de la Dirección Médica y de la Dirección Regional Sí _____ NO _____
- Tiene una infraestructura adecuada Sí _____ NO _____
- Su personal es idoneo Sí _____ NO _____
- Tiene manual de procedimientos actualizados Sí _____ No _____

- Toma en cuenta lo referente a la Bioseguridad Si_____ No_____
- Realiza Control de Calidad a sus pruebas Si_____ No_____

8 Sobre el proceso de Habilitación, (Responsabilidad, y conocimiento sobre el tema)

- a ¿El Laboratorio posee Certificado de operación expedido por el Consejo Técnico de Salud? Si_____ NO_____
- b ¿Conoce Ud el procedimiento para Habilitar un Laboratorio Clínico? Si_____ NO_____
- c ¿Tiene conocimiento de la Resolución 1 de 1994, del Consejo Técnico del MINSA? Si_____ NO_____
- c ¿Considera importante avanzar en los procesos de Habilitación y Acreditación de los Laboratorios Clínicos? Sí_____ NO_____
- d ¿Cómo cree Ud que están los Laboratorios Clínicos del MINSA respecto a estos procesos?

Mal_____ Bien_____

- e ¿En cual de estos procesos Ud considera que hemos avanzado? Ninguno_____ Ambos_____

- f ¿Si Ud conoce la responsabilidad legal que Ud tiene como Director de Laboratorio,

Y sabiendo que La **Habilitación** es de carácter legal y obligatorio Y la **Acreditación** de carácter normativo y voluntario, con cuál de los dos procedimientos deberíamos cumplir primero?

Habilitación_____ Acreditación_____

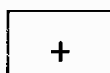
- g ¿Le sería útil que se le entregara por escrito el procedimiento para iniciar este proceso? Sí_____ NO_____
- h ¿De quién cree Ud que es la principal responsabilidad de impulsar este proceso, ya que la legislación nacional sobre Habilitación de Laboratorios Clínicos data de 1994?
 - Del Consejo Técnico
 - De la CONALAC
 - De las autoridades del MINSA
 - De los Directores de Laboratorios Clínicos
 - Es una responsabilidad compartida
- i ¿Cree Ud que ha faltado capacitación por parte del MINSA sobre estos temas? Si_____ NO_____
- j ¿Cree Ud que todos los Directores de Laboratorios Clínicos del MINSA a nivel nacional, conocen de la importancia de los aspectos legales referente al proceso de Habilitación y que su incumplimiento pudiera acarrear sanciones? Si_____ NO_____

MAPA DE LA REGIÓN DE SALUD PANAMA OESTE

DENSIDAD DE POBLACION EN LA REGIÓN DE SALUD, PANAMÁ OESTE
POR DISTRITO AÑO 2012



Fuente: Contraloría General de la República
Elaborado por: Depto. de Registro y Estadísticas de Salud



Centros de salud evaluados en la R S P O